**DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER INITIAL**

1. **Une lettre de correspondance** au nom de Président du CEFMSFAX,  présentant de façon succincte le projet de recherche et les dispositions prises par l'équipe d'investigation pour réaliser l'étude conformément aux règles de l'éthique médicale.

2. [**Un formulaire de saisine**](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/formulaire%20avis%20ethique.docx) dument rempli.

**3. Les formulaires d'information et de consentement**

Ces formulaires sont destinés aux participants volontaires appelés à être inclus dans le projet. Une version en langue arabe de ces documents, est exigée.

Il est recommandé vivement de se référer aux modèles listés ci-dessous, qu’il faut adapter aux spécificités de chaque projet soumis.

**3.1 Formulaire d'information**

- Modèle de la lettre d'information (version arabe)

* [Pour les adultes](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D9%84%D9%88%D8%AB%D9%8A%D9%80%D9%80%D9%80%D9%82%D9%80%D8%A9%20%D8%A5%D8%B1%D8%B4%D8%A7%D8%AF%D8%A7%D8%AA%20%D9%81%D9%8A%20%D8%A8%D8%B1%D9%86%D8%A7%D9%85%D8%AC%20%D8%A8%D8%AD%D8%AB%20%D8%B9%D9%84%D9%85%D9%8A%20%D9%85%D9%88%D8%AC%D9%87%20%D9%84%D9%84%D9%85%D8%B4%D8%A7%D8%B1%D9%83%20%D8%A7%D9%84%D8%B1%D8%A7%D8%B4.doc)
* [Pour les tuteurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D9%84%D9%88%D8%AB%D9%8A%D9%82%D8%A9%20%D8%A5%D8%B1%D8%B4%D8%A7%D8%AF%D8%A7%D8%AA%20%D9%84%D9%84%D9%88%D9%84%D9%8A%20%D8%A7%D9%84%D8%B4%D8%B1%D8%B9%D9%8A%20%281%29.doc)

- Modèle de la lettre d'information (version française)

* [Pour les adultes](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Mod%C3%A8le%20lettre%20d%27information%20pour%20adultes.doc)
* [Pour les tuteurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Mod%C3%A8le%20lettre%20d%27information%20pour%20tuteurs.doc)

**3.2 Formulaire de consentement**

- Modèle de formulaire de consentement (version arabe).

* [Pour les adultes](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D8%B4%D9%87%D8%A7%D8%AF%D8%A9%20%D9%85%D9%88%D8%A7%D9%81%D9%82%D8%A9%20%D9%85%D8%B3%D8%AA%D9%86%D9%8A%D8%B1%D8%A9%20%D9%84%D9%84%D9%85%D8%B4%D8%A7%D8%B1%D9%83%20%D8%A7%D9%84%D8%B1%D8%B4%D9%8A%D8%AF%20%D9%81%D9%8A%20%D9%85%D8%B4%D8%B1%D9%88%D8%B9%20%D8%A8%D8%AD%D8%AB.doc)
* [Pour les tuteurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/2020%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D8%B4%D9%87%D8%A7%D8%AF%D8%A9%20%D9%85%D9%88%D8%A7%D9%81%D9%82%D8%A9%20%D9%85%D8%B3%D8%AA%D9%86%D9%8A%D8%B1%D8%A9%20%D9%81%D9%8A%20%D9%85%D8%B4%D8%B1%D9%88%D8%B9%20%D8%A8%D8%AD%D8%AB%20%D9%84%D9%88%D9%84%D9%8A%20%D9%84%D9%84%D9%85%D8%B4%D8%A7%D8%B1%D9%83%20%D8%A7%D9%84%D9%82%D8%A7%D8%B5%D8%B1.doc)
* [Pour les tuteurs des incapables majeurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/%D9%86%D9%85%D9%88%D8%B0%D8%AC%20%D8%B4%D9%87%D8%A7%D8%AF%D8%A9%20%D9%85%D9%88%D8%A7%D9%81%D9%82%D8%A9%20%D9%85%D8%B3%D8%AA%D9%86%D9%8A%D8%B1%D8%A9%20%D9%81%D9%8A%20%D9%85%D8%B4%D8%B1%D9%88%D8%B9%20%D8%A8%D8%AD%D8%AB%20%D9%84%D9%88%D9%84%D9%8A%20%D8%A7%D9%84%D8%A8%D8%A7%D9%84%D8%BA%20%D8%A7%D9%84%D9%81%D8%A7%D9%82%D8%AF%20%D9%84%D8%A3%D9%87%D9%84.doc)

- Modèle de formulaire de consentement (version française).

* [Pour les adultes](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Formulaire%20consentement%20%C3%A9clair%C3%A9%20pour%20adultes.doc)
* [Pour les tuteurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Mod%C3%A8le%20consentement%20%C3%A9clair%C3%A9%20pour%20mineur.doc)
* [Pour les tuteurs des incapables majeurs](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Mod%C3%A8le%20consentement%20%C3%A9clair%C3%A9%20pour%20tuteurs%20des%20incapables%20majeurs.doc)

**4. Projet de recherche**

Après étude préliminaire du projet,  une copie détaillée du projet de recherche peut être exigée.

**5.** [**Formulaire déclaration d'intérêt**](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/formulaire%20declaration%20int%C3%A9r%C3%AAt.docx)

**6. Documentation supplémentaire**

Pour en savoir plus, veuillez consulter les documents ci-dessous.

[GUIDE DU CHERCHEUR : Rédaction de la lettre d'information](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/guide%20lettre%20d%27information.doc)

[Avis CCNE 2009 tunisien](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/avis%20CCNE%202009%20tunisien.pdf)

|  |
| --- |
|   |

[Arrêté CPP Tunisie](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Arr%C3%AAt%C3%A9%20CPP%20Tunisie.pdf)

[Manuel d'éthique médicale](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/Manuel%20d%27%C3%A9thique%20m%C3%A9dicale.pdf)

[Charte du patient](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/charte%20du%20patient.pdf)

[Code de déontologie médicale](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/code%20de%20d%C3%A9ontologie%20m%C3%A9dicale.pdf)

[ميثاق المريض](https://www.medecinesousse.com/useruploads/files/%D9%85%D9%8A%D8%AB%D8%A7%D9%82%20%D8%A7%D9%84%D9%85%D8%B1%D9%8A%D8%B6.pdf)