



République Tunisienne
Ministère de l'Enseignement Supérieur et
de la Recherche Scientifique

Université de Sfax

Faculté de Médecine



COMITE D'ETHIQUE REGIONAL
EN EXPERIMENTATION ANIMALE
A LA FACULTE DE MEDECINE DE SFAX
(CEREAS)

REGLEMENT INTERIEUR

Année universitaire : 2022-2023

Plan

	Page
PREAMBULE	3
ARTICLE 1 : MISSION	4
ARTICLE 2 : REGLES ET COMPOSITION	4
Introduction	4
Respect de la confidentialité et conflit d'intérêt	5
Composition	6
Engagement des membres du comité :	6
Président du comité	6
Secrétaire général	7
Secrétariat	7
ARTICLE 3 : FONCTIONNEMENT	7
Réunion	7
Invités	8
Procès-verbal	9
Formation des membres	9
Fin du mandat	9
Modalités de prises de décision	10
ARTICLES 4. MODALITES D'EXAMEN DES PROJETS DE RECHERCHE	10
Saisine	10
Inscription à l'ordre du jour	11
Examen sur le fond	11
Avis du comité	11
ARTICLE 5. CONFIDENTIALITE	12
ARTICLE 6. DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE	12
ARTICLE 7. ADOPTION DU REGLEMENT INTERIEUR	13
ARTICLE 8. REVISION DU REGLEMENT INTERIEUR	13
ARTICLE 9. DISPOSITIONS TRANSITOIRES	14
ANNEXES 1, 2 et 3	15

PREAMBULE

Actuellement l'éthique et le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales sont au cœur du débat en sciences biologiques et médicales. En Tunisie, il existe une dynamique pour encadrer éthiquement et légalement l'expérimentation animale à travers des comités d'éthique en expérimentation animale. Ce type de comité traite les dossiers en rapport avec la recherche sur l'Animal. Il donne une évaluation éthique des protocoles.

La mise en place d'un Comité d'Ethique Régional en Expérimentation Animale (CREAS) sous l'égide à la faculté de médecine de Sfax est une nécessité pour surmonter les difficultés fréquemment rencontrées dans ce type de manipulation et améliorer le traitement des animaux selon une éthique de respect. La faculté de médecine de Sfax a démarré cette activité de recherche expérimentale depuis les années 90 du siècle précédent et a même développé des collaborations dans ce domaine avec plusieurs institutions universitaires de l'université de Sfax, de Gabes et de Gafsa.

Dans ce contexte, le développement de cette activité expérimentale aura des retombées positives en matière de :

- 1. qualité de la recherche en expérimentation animale,*
- 2. transparence et intégrité scientifique,*
- 3. communication entre les différents chercheurs et institutions de l'université de Sfax et des universités du sud tunisien,*
- 4. positionnement et visibilité de la recherche expérimentale animale à l'échelle nationale et internationale,*
- 5. biosécurité pour l'expérimentateur et l'environnement.*

Un tel comité contribuera à renforcer l'image de notre faculté de médecine et de nos institutions universitaires de notre région en matière de protection animale à l'échelle nationale et internationale.

*Dans ce cadre, le Comité **CEREAS** a été créé le 6 décembre 2021 à la faculté de médecine de Sfax. Le présent règlement intérieur de ce comité s'inspire des directives internationales de l'éthique en expérimentation animale (lignes directrices du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS), Directives européennes relatives à la protection des animaux à des fins scientifiques ; textes de l'Organisation Mondiale de la Protection de la propriété intellectuelle ; Directives du Conseil Canadien de Protection des animaux (CCPA) et le « Guide for the care and use of Laboratory Animals » du NIH).*

Une charte de l'Ethique en expérimentation animale, ci-jointe en annexe1, servira de référence aux expérimentateurs et aux différentes institutions de recherche.

Ce règlement définit les modalités de fonctionnement du Comité d'Ethique Régional en Expérimentation animale de Sfax (CEREAS) à la faculté de médecine de Sfax.

1. ARTICLE 1. MISSIONS

Le comité d'éthique régional en Expérimentation Animale de Sfax (CEREAS) est une instance pluridisciplinaire et indépendante qui joue un rôle consultatif et en aucun cas réglementaire. Il donne sur des bases scientifiques, éthiques et juridiques son avis sur les protocoles de recherche qui lui sont soumis. Son rôle fondamental est d'examiner les protocoles qui lui sont soumis, volontairement, par les chercheurs afin de délivrer, préalablement à l'expérimentation, un avis sur le degré de respect de l'éthique de l'expérimentation animale. Pour cela :

- 1.1. Cette évaluation éthique des projets de recherches se fait en référence aux directives de la charte ci-jointe et aux directives internationales de l'éthique en expérimentation animale.*
- 1.2. Le comité CEREAS examine les protocoles de recherche expérimentale préalablement à leur réalisation et peut en demander des modifications en cas de besoin.*
- 1.3. L'avis éthique favorable du comité CEREAS ne préjuge pas des aspects techniques, tels que biosécurité, respects des statuts sanitaires, disponibilité des locaux et formation du personnel.*
- 1.4. Le comité CEREAS participe aussi à mettre en application les principes éthiques et favoriser le dialogue et la réflexion en matière d'éthique animale et de bonnes pratiques en expérimentation animale (EA).*
- 1.5. Le comité CEREAS peut donner son avis à posteriori sur des protocoles qui le nécessitent et qui sont déjà exécutés.*
- 1.6. Le comité CEREAS doit également établir un bilan annuel d'activité et le transmettre à la direction de la faculté de médecine de Sfax et aux autorités compétentes.*

2. ARTICLE 2. REGLES ET COMPOSITION

2.1. INTRODUCTION

- 2.1.1. Le comité réunit des experts dans différentes disciplines dont les compétences permettent de rendre des avis sur les projets de recherche utilisant des animaux dans leurs expériences.*
- 2.1.2. Conformément aux recommandations internationales y afférentes (OIE, ICLAS, CCPA, CIOMS, UE,...), le **CEREAS** est composé de représentants de chaque service et institution s'intéressant à l'expérimentation animale, un médecin vétérinaire, un représentant de la société civile et un juriste.*

- 2.1.3. *Dans la mesure du possible, l'ensemble des établissements de recherche de Sfax et du Sud sont représentés dans ce Comité. En fait celui-ci est ouvert à tout représentant d'une institution universitaire et/ou de recherche de Sfax ou du sud tunisien utilisant les animaux pour la recherche.*
- 2.1.4. *Les membres du comité sont choisis en tenant compte de leurs expertises en matière de :*
- *conception et de réalisation de procédures expérimentales et de projets sur les animaux,*
 - *soins et de bien-être des animaux.*
- 2.1.5. *La présence de membre externe et d'un juriste vise à consolider l'indépendance et la crédibilité du comité ainsi que la légitimité sociétale.*
- 2.1.6. *Le comité peut faire appel à toute personne expert quand cela est nécessaire sous réserve d'absence de conflits d'intérêt et dans le respect de la confidentialité des informations.*
- 2.1.7. *Les membres participent au Comité CEREAS sur la base du volontariat.*

2.2. RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE ET CONFLIT D'INTERET

- 2.2.1. *Les membres du CEREAS sont tenus à respecter le principe de la confidentialité des informations qui leur sont communiquées et à se retirer d'une évaluation à laquelle ils seraient directement intéressés. En effet, pour chaque projet évalué, les membres ayant un conflit d'intérêt doivent le signaler et se retirer de l'évaluation des projets concernés. Cependant, il peut être entendu à titre de chercheur.*
- 2.2.2. *Les membres du CEREAS ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, surtout lorsque le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.*
- 2.2.3. *Les membres du CEREAS s'interdiront notamment :*
- *de prendre des décisions, de donner des avis qui pourraient les avantager eux-mêmes, leurs proches collaborateurs, une équipe de leur laboratoire ou de leur entreprise.*
 - *De prendre des décisions, de donner des avis qui pourraient désavantager un projet concurrent d'un projet dans lequel eux-mêmes sont impliqués, ou dans lequel des collaborateurs proches sont impliqués.*
- 2.2.4. *L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion chaque fois qu'il se présente pour un membre donné.*
- 2.2.5. *Chaque membre s'engage à respecter le présent règlement intérieur du CEREAS. Une attestation sur l'honneur doit être signée par chaque membre (cf. attestation sur l'honneur en annexe)*

- 2.2.6. *L'engagement moral de chaque membre est transmis à l'instance administrative de la faculté avant toute implication dans l'évaluation éthique des projets.*

2.3. COMPOSITION

- 2.3.1. *Le comité comprend un président, un secrétaire général et des membres. Il est assisté par un secrétariat.*
- 2.3.2. *Il est constitué au minimum de 11 membres. Ce nombre peut augmenter en cas de besoin.*
- 2.3.3. *La durée du mandat de participation est fixée à 3 ans. Les membres sont nommés pour un mandat de 3 ans. Le mandat est renouvelable tacitement sans limite de durée.*
- 2.3.4. *Au terme de chaque mandat (3ans), la composition du comité peut être renouvelée, **en cas de besoin**, au maximum au tiers de ses membres par appel à candidature.*
- 2.3.5. *Les membres de la faculté de médecine seront renouvelés sur appel à candidature parmi les médecins hospitalo-universitaires de la faculté.*
- 2.3.6. *Les membres externes représentant les différentes institutions universitaires et de recherche de la région manipulant des animaux dans leurs activités de recherche seront choisis en tenant compte de leurs expertises. La liste des membres établie est transmise au Doyen de la faculté de médecine de Sfax pour approbation et validation définitive de la composition finale du comité CEREAS.*

2.4. ENGAGEMENT DES MEMBRES DU COMITE :

- 2.4.1. *Pour chaque projet évalué, les membres ayant un conflit d'intérêt doivent le signaler et se retirer de l'évaluation des projets concernés.*
- 2.4.2. *Pour le bon fonctionnement du comité un minimum d'implication est attendu de la part de chaque membre :*
- *Participer aux réunions plénières*
 - *Donner son avis sur les projets proposés*
 - *Etre rapporteur de projets*
- 2.4.3. *En cas d'implication insuffisante, sa candidature sera reconsidérée par le comité CEREAS lors d'une plénière associant au moins la moitié des membres dont le président du comité. (voir « Fin du mandat »).*

2.5. PRESIDENT DU COMITE

- 2.5.1. ***Le président** du comité faisant partie des HU de la FM de Sfax est nommé par le Doyen sur proposition du comité.*
- 2.5.2. *Le président veille au bon fonctionnement du Comité.. A cette fin, il :*
- *prépare les réunions du Comité et fixe l'ordre du jour.*

- *Préside et dirige les réunions du Comité.*
- *approuve et signe les procès-verbaux des réunions et le rapport annuel d'activité du CEREAS*
- *signe au nom des membres du Comité les documents relatifs aux avis donnés sur les projets de recherche soumis.*
- *veille au suivi des modifications demandées par le Comité auprès du chercheur principal du projet de recherche et veille au réexamen du projet en cas de nécessité.*
- *représente le Comité auprès d'autres institutions ou organismes, objet d'interaction avec le CEREAS.*

2.6. SECRETAIRE GENERAL

2.6.1. *C'est un hospitalo-universitaire de la FM Sfax proposé par le Président et validé par les membres du comité.*

2.6.2. *Il assure la gestion administrative des documents relatifs aux demandes d'autorisation de projet ainsi que le suivi des évaluations et des avis rendus. Pour cela, il :*

- *expédie les avis de convocation avec les projets d'ordre du jour après accord du président et rédige les procès-verbaux ;*
- *assure l'archivage des documents du Comité et leur conservation et maintient à jour la liste complète des membres du Comité ;*
- *assure le suivi des modifications demandées par le Comité au projet de recherche ;*
- *fait le bon suivi administratif des décisions rendues par le Comité ;*
- *rédige le rapport annuel du CEREAS.*

2.7. SECRETARIAT

2.7.1. *Un secrétariat est désigné par le Doyen pour assister le Comité sur le plan administratif et logistique.*

2.7.2. *Pour cela un lieu sécurisé est nécessaire avec un équipement informatique, une secrétaire et des frais de fonctionnement (formations, congrès, déplacements, ...).*

2.7.3. *Le personnel ainsi désigné est chargé d'assurer la gestion administrative des documents relatifs aux demandes d'évaluation éthique des projets et leur suivi, le bon fonctionnement administratif du comité par l'organisation de ses réunions, la mise à jour de la liste des membres, la tenue de fichiers, des PV et des bilans annuels, des projets de recherche soumis pour évaluation éthique en expérimentation animale, la rédaction de comptes rendus,...*

3. ARTICLE 3. FONCTIONNEMENT

3.1. REUNIONS DU COMITE : Déroulement et modalités de fonctionnement

- 3.1.1.** *Les réunions du CEREAS se font régulièrement selon un calendrier fixé par les membres du CEREAS en commun accord et ce au minimum une fois tous les trois mois et chaque fois qu'il est nécessaire.*
- 3.1.2.** *Les réunions du CEREAS sont organisées en présentiel et/ou à distance par internet.*
- 3.1.3.** *Quinze jours au moins avant la réunion du comité CEREAS, les documents y afférents sont transmis à l'ensemble des membres, sauf circonstances exceptionnelles.*
- 3.1.4.** *Le comité CEREAS se réunit sur convocation du président, ou suite à une demande majoritaire des membres, ou en cas de force majeure.*
- 3.1.5.** *Le CEREAS se réunit avec au moins la moitié des membres avec le président ayant les compétences spécifiques jugées nécessaires à l'examen des projets à l'ordre du jour.*
- 3.1.6.** *Lorsque le Président lui est impossible d'assister à une réunion, il peut mandater un membre du CEREAS pour assurer, la présidence du CEREAS et les missions qui y sont attachées.*
- 3.1.7. Objet des réunions :**

Les réunions permettent d'étudier les projets demandeurs d'une évaluation éthique en expérimentation animale, de discuter des modalités de fonctionnement du comité, de mettre en place des groupes de travail, de proposer des améliorations, d'échanger les avis sur l'éthique, de délibérer pour l'adhésion de nouveaux membres et le départ de membres en fin de mandat,...

3.2. INVITES

- 3.2.1.** *Le CEREAS peut solliciter, en fonction de l'ordre du jour, l'avis d'experts extérieurs aux séances du Comité, sous réserve d'absence de conflits d'intérêt et de respect des règles de confidentialité avec voix consultatives, et ce pour la durée de l'évaluation du projet.*
- 3.2.2.** *L'avis du comité peut être rendu sans l'audition des porteurs de projets, après échange de courriers électroniques entre les membres du comité et les porteurs de projets. En cas de besoin, le Comité, peut auditionner à distance ou en présentiel le porteur du projet de recherche et/ou son représentant maîtrisant le contenu du projet, pour présenter de manière synthétique leur projet et répondre aux questions des membres du comité. Cependant, ces chercheurs ne doivent pas prendre part aux délibérations du Comité, ni se prononcer ou formuler une opinion concernant le projet.*

3.3. PROCES VERBAL

- 3.3.1.** *Un procès-verbal est rédigé par le secrétaire général pour chaque réunion. Il sera adressé aux différents membres du comité pour avis dans les cinq (05) jours qui suivent la date de réunion. Ceux-ci disposent de quatre (04) jours ouvrables pour y proposer les modifications éventuelles. Passé ce délai, l'avis des membres est considéré favorable.*
- 3.3.2.** *En l'absence de nouvelles réserves ou réclamations, le procès-verbal est considéré comme approuvé et sera signé et diffusé par le Président du CEREAS aux membres du comité.*
- 3.3.3.** *Une copie du procès-verbal est archivée. Tous les PV serviront ultérieurement pour la rédaction du rapport annuel d'activité du CEREAS qui sera transmis au Doyen de la faculté de médecine de Sfax pour information.*

3.4. FORMATION DES MEMBRES

La faculté prend en charge la formation des membres du Comité en éthique de la recherche dans le cadre d'une formation continue afin de renforcer leur expertise.

3.5. FIN DU MANDAT

- 3.5.1.** *Lorsqu'un membre souhaite mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, il doit en aviser le Président du CEREAS par écrit et ce dans un délai d'un mois avant la date prévue de son départ.*
- 3.5.2.** *Pour le bon fonctionnement du comité, un minimum d'implication est attendu de la part de chaque membre dans par exemple la participation aux réunions trimestrielles et la rédaction de rapports de projets.*
- 3.5.3.** *En cas d'implication insuffisante, la suspension de mandat peut être envisagée. Le CEREAS, à l'initiative du Président ou sur demande du tiers (1/3) de ses membres au moins, peut donc mettre fin au mandat d'un de ses membres pour l'un ou l'autre des motifs suivants :*
- *Absences fréquentes, successives et sans justification portant atteinte au bon fonctionnement du Comité.*
 - *Non-respect des règles et principes de la Charte du CEREAS et notamment des règles de confidentialité et des conflits d'intérêt.*

- 3.5.4.** *Le CEREAS doit aviser le membre concerné de la décision de mise fin à son mandat par écrit et en informe le Doyen de la faculté de médecine de Sfax.*
- 3.5.5.** *Tout membre démissionnaire ou défaillant sera remplacé dans les meilleurs délais et dans les mêmes conditions relatives à sa nomination. La nomination d'un nouveau membre proposé par le président se fait à la majorité des membres du comité.*

3.6. MODALITES DE PRISES DE DECISION

- 3.6.1.** *Chaque membre du CEREAS dispose d'une voix délibérative.*
- 3.6.2.** *Les décisions sont adoptées par la majorité des trois quarts des membres présents ou représenté. Les membres absents sont invités, préalablement à la réunion, à transmettre leurs avis par courrier électronique ou à travers une procuration à l'un des membres. Nul ne peut être porteur de plus d'une procuration. **En respectant les procédures relatives aux modifications du règlement intérieur du CEREAS, il est convenu, en cas de nécessité ou par souci de respecter les délais de réponses aux demandes, de récolter les avis des membres du comité CEREAS par courrier électronique. Une plénière sera planifiée en cas de litige et/ou de discordance des avis ne permettant pas d'atteindre une approbation du projet par 75% des membres.***
- 3.6.3.** *La décision d'un avis défavorable doit être justifiée.*

4. ARTICLES 4. MODALITES D'EXAMEN DES PROJETS DE RECHERCHE

4.1. SAISINE

- 4.1.1.** *Un projet de recherche soumis à l'avis du CEREAS doit être adressé par le chercheur principal du projet de recherche au comité. Il est accompagné :*
- *d'une demande d'évaluation par le CEREAS co-signée par le chef de la structure de recherche précisant les raisons de la saisine*
 - *d'un formulaire d'information relatif au projet de recherche mis en ligne rempli par le demandeur*
 - *d'un formulaire d'engagement à respecter les règles éthiques en expérimentation animale de la charte signalée dans le présent règlement.*
 - *ainsi qu'un document complet du projet de recherche et toute information jugée pertinente sur le projet (contrats, conventions, ...).*
- 4.1.2.** *Ces documents sont remplis puis adressés en ligne au secrétariat du CEREAS selon une procédure communiquée aux chercheurs.*
- 4.1.3.** *Le secrétariat envoie automatiquement, via la plateforme électronique de*

soumission des projets, un accusé de réception du projet de recherche conformément à la procédure numérique du CEREAS.

4.1.4. *Le Secrétaire général du comité peut solliciter, en cas de besoin, auprès du chercheur principal du projet de recherche de la réception du projet toute information complémentaire jugée utile.*

4.1.5. *L'évaluation éthique ne peut être effectuée que sur des dossiers complets et correctement remplis.*

4.2. INSCRIPTION A L'ORDRE DU JOUR

- 4.2.1.** *L'inscription d'un projet à l'ordre du jour se fait selon l'ordre d'arrivée des projets sauf urgence dûment motivée et après accord de la majorité des membres présents du CEREAS ;*
- 4.2.2.** *L'ordre du jour est constitué :*
- *des demandes d'avis sur des projets de recherche d'expérimentation animale.*
 - *de tout point de discussion que le président ou un membre du CEREAS propose inclure à l'examen par le CEREAS en séance.*

4.3. EXAMEN SUR LE FOND

- 4.3.1.** *Le dossier complet sera communiqué par le secrétaire général à deux membres, désignés comme rapporteurs, pour l'examiner. Les rapports du projet de recherche seront déposés au secrétariat au plus tard dans 15 jours. Ainsi, le projet avec ses deux (02) rapports seront adressés à l'ensemble des membres du comité une semaine avant la réunion pour qu'ils soient examinés en plénière.*
- 4.3.2.** *Le Comité, en cas de besoins, peut solliciter le porteur du projet de recherche et/ou son représentant maîtrisant le contenu du projet, sous réserve d'en informer préalablement le CEREAS, pour présenter en présentiel ou à distance de manière synthétique leur projet et répondre aux questions des membres du comité. Cependant, ces chercheurs ne doivent pas prendre part aux délibérations du Comité, ni se prononcer ou formuler une opinion concernant le projet.*

4.4. AVIS DU COMITE

- 4.4.1.** *Les membres du Comité examinent de façon impartiale tous les documents du projet de recherche soumis.*
- 4.4.2.** *Lorsqu'un projet n'a pas suscité de modifications, le comité CEREAS transmet son avis par écrit au porteur principal du projet dans un délai n'excédant pas quarante (40) jours ouvrables à compter de la date de soumission au CEREAS du dossier complet. Ce délai peut être prolongé en cas de demandes d'information complémentaire formulées par le CEREAS. Dans tous les cas, le délai de réponse définitif ne pourra pas excéder 60 jours ouvrables sauf circonstances exceptionnelles.*
- 4.4.3.** *Le président du CEREAS délivre l'avis par tout moyen permettant au porteur principal du projet de recherche d'en accuser réception.*

- *L'avis comporte les éléments suivants :*
- *la liste et la version des documents examinés;*
- *les motivations du comité CEREAS dans le cas d'un avis défavorable. Celles-ci doivent être notifiées par écrit au porteur principal du projet de recherche ;*
- *le document d'engagement à respecter les recommandations formulées par le CEREAS. Le porteur principal du projet de recherche s'est engagé par écrit à respecter les règles éthiques en expérimentation animale de la charte signalée dans le présent règlement qui appuie le respect des règles de celle internationale. Cet engagement est assuré lors de la soumission en ligne du projet de recherche.*
- *la date de l'avis.*

5. ARTICLE 5. CONFIDENTIALITE

5.1. L'information confidentielle est toute information reçue par les membres du CEREAS lors de l'accomplissement de leurs missions.

5.2. Les membres du CEREAS, le personnel de soutien du Comité ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions du Comité s'engagent à préserver la confidentialité relative aux documents remis, aux discussions et aux délibérations. La règle de confidentialité s'applique également aux informations relatives aux participants à une recherche.

5.3. Les membres du CEREAS veillent à prendre toute mesure utile pour maintenir la confidentialité des informations et des documents lors de leur transmission et de leur conservation. A cette fin, des accords de confidentialité sont établis préalablement à l'envoi de toute information confidentielle aux experts externes au CEREAS qui pourraient être consultés à propos d'un projet donné.

5.4. Les documents distribués aux personnes concernées par le processus d'évaluation doivent être conservés dans un lieu jugé sécurisé.

6. ARTICLE 6. DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

6.1. Le CEREAS dispose d'un espace jugé sécuritaire lui permettant, notamment, de stocker :

- *Les documents adressés par les porteurs principaux des projets de recherche (protocoles de recherches) ;*
- *La copie des PV des discussions et avis des membres du CEREAS et experts externes lors des réunions du CEREAS*
- *Les échanges avec les porteurs des projets*

- *Les documents et les rapports d'évaluation produits par les experts sollicités par le CEREAS ;*
- *Les rapports produits par les membres du CEREAS lors de l'expertise des dossiers soumis ;*
- *La copie de l'avis final du comité pour chaque projet de recherche en expérimentation animale*
- *La copie des avis relatifs aux saisines ;*
- *Les documents de toutes les activités du comité de formation, information et/ou sensibilisation pour la promotion des principes et les pratiques de l'éthique en expérimentation animale.*
- *La copie de toutes les correspondances du CEREAS avec les demandeurs, les experts externes en cas de besoin ou toute autre personne ressource ou institution.*
- *La copie des rapports annuels d'activité du CEREAS.*

6.2. *Ces documents doivent être présentés en réponse à toute demande des autorités compétentes.*

7. ARTICLE 7. ADOPTION DU REGLEMENT INTERIEUR

- 7.1.** *Le projet du règlement intérieur est élaboré et approuvé à l'unanimité par les membres fondateurs du CEREAS.*
- 7.2.** *Le présent règlement intérieur du CEREAS est porté à la connaissance du Doyen de la faculté de médecine de Sfax pour validation.*
- 7.3.** *Le règlement intérieur entre en vigueur à compter de la date de sa validation par le Doyen de la faculté de médecine de Sfax et sa signature ainsi que la signature du Président du CEREAS.*
- 7.4.** *La participation aux travaux du CEREAS implique l'acceptation pleine et entière des termes du présent règlement.*

8. ARTICLE 8. REVISION DU REGLEMENT INTERIEUR

- 8.1.** *Le règlement intérieur du CEREAS pourra être révisé à l'initiative du Président ou sur demande du tiers (1/3) de ses membres au moins.*
- 8.2.** *Les modifications apportées au règlement intérieur doivent être adoptées à la majorité des deux tiers (2/3) par les membres du CEREAS et ensuite validés par le Doyen de la faculté de médecine de Sfax.*
- 8.3.** *Les modifications apportées sont communiquées aux destinataires dans les mêmes conditions que celles de l'adoption du règlement intérieur.*

9. ARTICLE 9. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

A titre transitoire :

- 9.1.** *Les saisines pour les projets de recherches en expérimentation animale en cours ou en stade de publication peuvent être examinées dans un délai de neuf (9) mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement intérieur. **En respectant les procédures relatives aux modifications du règlement intérieur du CEREAS, cette date a été prolongée jusqu'au 30 juin 2025.***
- 9.2.** *Passé ce délai, aucune saisine relative aux recherches entamées ou en cours de finalisation et qui requiert un avis à posteriori du CEREAS, n'est recevable par le Comité.*
- 9.3.** *La composition du CEREAS au moment de l'adoption du règlement intérieur est maintenue jusqu'à la date de la nomination des prochains membres du Comité.*

Fait à Sfax, **le 3 mars 2025**

Le Président du CEREAS

Doyen

de la faculté de médecine de Sfax

9. ARTICLE 9. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

A titre transitoire :

- 9.1. Les saisines pour les projets de recherches en expérimentation animale en cours ou en stade de publication peuvent être examinées dans un délai de neufs (9) mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement intérieur.
- 9.2. Passé ce délai, aucune saisine relative aux recherches entamées ou en cours de finalisation et qui requiert un avis à posteriori du CEREAS, n'est recevable par le Comité.
- 9.3. La composition du CEREAS au moment de l'adoption du règlement intérieur est maintenue jusqu'à la date de la nomination des prochains membres du Comité.

Fait à Sfax, le 15 février 2013

Le Président du CEREAS

Dr. SAHNOUIN Zouheir
Professeur en Pharmacologie
Faculté de Médecine de Sfax

Doyen
de la faculté de médecine de Sfax



Faculté de Médecine de Sfax
Le Doyen
Pr. Mohamed Habib ELLEUCH

Faculté de médecine de Sfax- Avenue Majida Boulila – 3029 Sfax –
Tél : (216)74240213 – (216)74241888 - Fax : (216)74246217 – E-mail : fms@fmsf.rnu.tn

14

Annexe 1

CHARTRE NATIONALE DE L'ETHIQUE EN EXPERIMENTATION ANIMALE

Charte Nationale de l'Ethique en Expérimentation Animale

Article premier: Les chercheurs en biologie, en médecine et dans toute autre discipline scientifique, peuvent procéder à l'expérimentation animale à des fins permettant de faire avancer la science et ses applications au profit de la société et de l'humanité, et après s'être assurés de l'absence de toute méthode alternative accessible.

Article II : Tout expérimentateur, dans le domaine de l'enseignement et/ou de la recherche doit considérer l'animal comme un être vivant dont il a la responsabilité et qu'il traite sous l'autorité de l'expérience, afin de confirmer ou d'infirmer ses objectifs, tout en se gardant de ne pas porter préjudice à l'animal et en veillant à lui faire éviter toute douleur inutile avant, pendant et après l'expérimentation.

Article III : Les expérimentateurs sont appelés à suivre les normes internationales reconnues lors de la conduite des expériences sur les animaux, en particulier la règle des trois R :

1- Remplacer (Replace), 2- Réduire (Reduce), 3- Raffiner (Refine)

Article IV : Les chercheurs qui envisagent de réaliser des expériences sur les animaux, se doivent d'être scientifiquement et techniquement qualifiés et en parfaite connaissance des caractéristiques biologiques et comportementales de l'animal. Tout membre d'une équipe de recherche se doit de respecter les principes de sécurité et de prendre les précautions nécessaires à la conduite de ces expériences.

Article V : Le chercheur doit s'assurer que les animaux d'expérience bénéficient de conditions de transport et de vie appropriées impliquant l'hébergement, la nutrition, ainsi que les soins, de telle manière que leurs besoins comportementaux et biologiques soient respectés au mieux.

Article VI : Toute institution appelée à mener des expériences sur les animaux est tenue d'aménager des espaces appropriés, pour prendre soin des animaux, et de se doter d'un équipement adapté à leur comportement et à leur biologie. Elle s'engage par ailleurs à former l'ensemble des acteurs de l'enseignement et de la recherche, à les encourager à l'utilisation de méthodes alternatives et à enraciner les principes éthiques dans l'expérimentation animale.

Article VII : Les chercheurs doivent consulter les comités d'éthique locaux, pour l'obtention d'un avis de conformité à l'esprit de la présente charte de leur pratique expérimentale.

Annexe 2

ATTESTATION SUR L'HONNEUR

UNIVERSITE DE SFAX

FACULTE DE MEDECINE DE SFAX

ATTESTATION SUR L'HONNEUR

Je soussigné(e), membre du
Comité Régional d'Ethique en Expérimentation Animale à la faculté de
médecine de Sfax (**CEREAS**), atteste sur l'honneur à ne pas contribuer à
une évaluation concernant un projet auquel je suis susceptible de
participer et à respecter la confidentialité des informations fournies dans
les dossiers présentés au comité d'éthique.

Date et Lieu :

Signature

Annexe 3

COMPOSITION DU COMITE CEREAS

Composition du comité CEREAS

Président : Pr Zouheir SAHNOUN (Faculté de médecine de Sfax) (FMS)

Membres :

Pr Tarek REBAI (FMS)

Pr Leila KESKES (FMS)

Pr Hassib KESKES (FMS)

Pr Ahmed HAKIM (FMS)

Pr Ag Lobna BEN MAHMOUD (FMS)

Pr Radhouane GDOURA (Faculté des Sciences de Sfax)

Dr Idriss BEN NEILA (Médecin vétérinaire à l'Institut de la Recherche
Vétérinaire de Tunisie (IRVT Sfax))

Dr Mouna Ketata (Maitre assistante en Droit- Faculté de droit de Sfax)

Un membre de la société civile (Agriculteur)