

GUIDE POUR LA REDACTION DE LA LETTRE D'INFORMATION	
RUBRIQUE	CONTENU
1. Présentation de l'équipe de recherche	✓ Structure/laboratoire d'appartenance ✓ Partenaires du projet (nationaux et internationaux).
2. Intitulé du projet	✓ Intitulé tel que libellé dans la demande de saisine adressée au CEBM.
3. Cadre du projet	✓ Projet de recherche/Thèse/ Autre (Préciser). ✓ Projet National et/ou International ✓ Structures/institutions impliquées.
4. Justificatifs	✓ Motifs qui prévalent à l'intégration des participants dans le projet. ✓ Principaux éléments de la problématique.
5. Financements	✓ Indiquer les sources de financement du projet.
6. Objectifs et retombées	✓ Qu'est-ce qui est attendu du projet ? ✓ Quelles en sont les retombées ? - en termes de santé individuelle directe et/ou indirecte - en termes de santé communautaire.
7. Approbation éthique	✓ Indiquer que le projet a fait l'objet d'une soumission au CEBM de l'IPT et qu'il a obtenu son approbation. ✓ Indiquer que toute révision et/ou toute modification apportée au protocole de recherche, à la lettre d'information et au formulaire de consentement ainsi que toute réutilisation du matériel (échantillons, données) collecté seront soumises à l'approbation du CEBM de l'IPT.
8. Contribution demandée aux participants à la recherche	✓ Quelle est la nature de la participation des personnes sollicitées (prélèvement, questionnaire.....).
9. Conditions et modalités de participation à la recherche	✓ La participation sera libre, volontaire, confidentielle et non rémunérée. ✓ Le participant pourra y mettre fin à tout moment : - sans avoir à justifier son retrait, - sans que cela puisse lui porter un quelconque préjudice en matière d'accès aux soins ou de prise en charge. ✓ L'Investigateur Principal du projet, le CEBM de l'IPT ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à la contribution d'un participant, sans l'accord de ce dernier, dans les cas suivants : - si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet n'est plus dans son intérêt, - si le participant ne respecte pas les consignes du projet de

	recherche, - s'il existe des raisons administratives ou financières d'abandonner le projet. ✓ Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet, qui pourrait affecter la décision du participant de poursuivre sa contribution, lui sera communiquée par le médecin traitant. ✓ En cas de mise en évidence d'informations pouvant avoir un impact sur sa santé : - il sera pris en charge par l'équipe médicale impliquée dans le projet, - et/ou sera orienté vers une structure, un service ou une équipe, en vue de sa prise en charge. ✓ Il sera aussi informé du fait que l'équipe a contracté ou non une assurance qui couvre les risques liés à la recherche.
10. Méthodes de la recherche	✓ Méthode invasive ou non. ✓ Durée de la participation. ✓ Fréquence des prélèvements/questionnaires... ✓ Conditions de mise en œuvre (où/comment/par qui ?).
11. Risques	✓ Risques potentiels (effets indésirables) et / ou prévisibles (attendus), liés à la participation au projet.
12. Compensation	✓ Décrire les bénéfices directs liés à la participation. ✓ Mentionner l'impact de la participation sur l'avancement des connaissances scientifiques.
13. Inconvénients	✓ Les inconvénients prévisibles ou connus liés à la participation (fatigue, anxiété, transport, temps consacré à la recherche...)
14. Confidentialité et anonymat	✓ Quelles seront les données dont la confidentialité sera assurée (état de santé préalable ou consécutif à la recherche, habitudes de vie, nom, appartenance ethnique et religieuse... ? ✓ Qui accèdera aux données relatives à la personne ? ✓ Qui sera garant (personne, institution, laboratoire...) de l'anonymat et de la confidentialité ?
15. Conditions de conservation et de stockage du « matériel » (échantillons)	✓ Quelles seront les conditions de stockage ? ✓ Quel sera le lieu du stockage ? ✓ Qui en aura la responsabilité effective ? ✓ En cas de travail en collaboration nationale ou internationale, qui conservera et qui utilisera les prélèvements, échantillons, données.... ?

16. Circulation ou réutilisation du « matériel » (échantillons)	1- Dans le cadre du projet soumis et en cas d'amendements apportés au protocole expérimental, l'utilisation des Echantillons / Données pourront être : - soit transféré (e)s dans un autre laboratoire, une autre structure en Tunisie ou à l'Etranger, - soit réutilisé(e)s dans un autre projet de recherche. Dans ce cas, une nouvelle demande d'approbation éthique sera soumise au CEBM de l'IPT. Les amendements n'exigent pas une sollicitation systématique du participant à condition que ce dernier ait été préalablement averti dans le formulaire de consentement initial. 2- En dehors du cadre du projet soumis, et selon l'accord préalable du participant, les Echantillons / Données peuvent être, soit détruit(e)s soit conservé (e)s en vue d'une réutilisation future. - Aucune réutilisation future des Echantillons /Données n'est autorisée si le participant n'a pas exprimé son accord explicite. L'Investigateur Principal et son équipe devront veiller à la destruction des Echantillons/Données. - Au cas où le participant a autorisé la conservation de, ses Echantillons /Données, ils/ elles feront partie d'une collection respectant les règles de confidentialité et d'anonymat. En cas de réutilisation ou de transfert, une nouvelle demande d'approbation éthique sera soumise au CEBM de l'IPT.
17. Retour d'information	✓ Les résultats seront transmis au participant par le médecin référent du projet. ✓ Si le participant souhaite obtenir des informations relatives au projet, elles lui seront transmises, selon les cas, par l'Investigateur Principal, le médecin référent ou le CEBM de L'IPT.
18. Dispositions en cas de préjudice lié au projet	✓ En cas de préjudice directement lié à sa participation à la recherche, le participant pourra accéder gratuitement à une prise en charge et aux services médicaux nécessités par son état de santé. ✓ Informer le participant qu'il conserve son droit de demander à être indemnisé pour tout préjudice subi et directement lié à sa participation à la recherche (par exemple, dans le cadre d'un contrat d'assurance). ✓ Informer le participant qu'en cas de retrait de la recherche, aucun droit ne lui sera retiré.

19. Identification des personnes-ressources	✓ Il s'agit d'indiquer les coordonnées des personnes utiles à contacter par le participant en cours de projet : - coordonnées de l'Investigateur Principal ou du promoteur, - coordonnées du médecin en cas d'urgence ou en cas de besoin, - coordonnées du secrétariat du CEBM de l'IPT.
--	--