



République du Bénin

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Direction de la Recherche et de la Formation

COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

DEMANDE DE RÉAPPROBATION D'UNE RECHERCHE APPROUVEE PAR LE CNERS

Titre du protocole

◆ Investigateur principal :	Nom	:	
	Prénom	:	
◆ N° de l'avis éthique favorable délivré par le CNERS		:	

1) L'étude a t – débuté, depuis sa dernière approbation?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 1), veuillez préciser la date où le recrutement a débuté _____

2) Si l'étude a démarré, est t –elle exactement la même, depuis sa dernière approbation?

Oui Non Non applicable

b) Si vous avez répondu non à la question 2), veuillez préciser la(les) principales modification(s) apportées

3) Des sujets se sont t - ils retirés de l'étude?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 3), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

4) Des sujets ont t - ils abandonné l'étude?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 4), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

5) Y a-t-il des points particuliers à signaler? (par exemple, effets secondaires sérieux, toxicité majeure ou inattendue qui vous n'avez pas encore déclaré, difficulté de recrutement, etc.)

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 5), veuillez donner des détails

6) Combien de temps encore prévoyez-vous que l'étude se poursuivra?

< 6 mois > 6 mois et < 12 mois > 12 mois

Autre (préciser)

7) Au cours de la dernière année, y a-t-il eu des changements/nouvelles données scientifiques susceptibles d'affecter la pertinence de l'étude soumise et approuvée par le CNPERS

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 7), veuillez donner des détails

8) Détailler les cas de non-respects au protocole survenus durant l'étude :

Nombre de patients concernés : _____

Types de non-respect : _____

Nombre de chaque type de non-respect : _____

9) Avez d'autres renseignements que vous jugez utiles de communiquer au CNERS?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 9, veuillez donner des détails

Signature du chercheur principal : _____ Date : _____

Veillez :

- 1) retourner ce formulaire complété,
- 2) joindre :
 - l'original du dernier formulaire de consentement approuvé par le CNERS
 - une copie de l'avis éthique délivré par le CNERS
 - une copie de l'autorisation délivrée par le Ministre de la Santé