



République du Bénin

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

Direction de la Recherche et de la Formation

**COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE**

**RAPPORT D'ETAPE 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) Dans combien de temps estimez-vous que l'étude sera achevée?**

< 3 mois  > 3 mois et < 6 mois  < 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 approuvée par le CNERS ?**

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**