|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  **REPUBLIQUE DU BENIN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**MINISTERE DE LA SANTE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Direction de la Formation, de la Recherche et de la Médecine Traditionnelle**----------------------------------------**COMITE NATIONAL D’ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE** | **BP 01-882 BENIN****Tél. +229 21 33 2178/**  **21 33 21 63****info@sante.gouv.bj**[**www.sante.gouv.bj**](http://www.sante.gouv.bj) |

**GRILLE D’AUTO - EVALUATION DE LA NOTE D’INFORMATION**

***Ce document ne tient pas lieu de modèle de note d’information.***

***Il permet aux chercheurs de vérifier par eux-mêmes (auto – évaluation)***

***si les informations nécessaires figurent dans leur(s) note(s) d’information***

|  |
| --- |
| La **NOTE D’INFORMATION** est un document (en général, de deux à quatre pages au maximum) qui s‘adresse au/à la participant(e). Qui indique que : |
| **le chercheur a inscrit** | **oui** | **non** | **à corriger**  |
| **DE FACON LISIBLE EN HAUT DE PAGE DE PREFERENCE** |  |  |  |
| 1. **le titre du protocole** « ………………………..»
 |  |  |  |
| 1. **la version datée**
 |  |  |  |
| 1. Identité: ses nom et prénom, contact, institution, etc
 |   |   |   |
| 1. Nom et coordonnées du promoteur de l’étude ;
 |   |   |   |
| 1. **A qui est destinée** la note d’information
 |   |   |   |
|  |  |  |  |
| **LES INFORMATIONS SUIVANTES NECESSAIRES A LA PRISE DE DECISION DU PARTICIPANT** |
|  | **oui** | **non** | **à corriger**  |
| 1. **But/objectif, nature, méthode**,
 |  |  |  |
| 1. **Mesures** d’anonymat, modalités particulières de la protection des données, mesure de protection des participants, de la confidentialité des données,
 |   |   |   |
| 1. **Qui/ quels sont les profils ou groupes de personnes susceptibles de participer à l’étude** (adultes **versus** mineurs ?, femmes non enceintes **versus** femmes enceintes ?)
 |   |   |   |
| 1. **Pour le cas particuliers des personnes vulnérables comme, les mineur**s
 |
| 1. une note d’information adaptée à la cible
 |   |   |   |
| 1. une fiche d’assentiment (et non le formulaire de consentement)
 |   |   |   |
| 1. une fiche de consentement pour les parents/tuteurs/gardiens d’enfants, En quoi consiste sa participation (répondre aux questions ?, prise de sang ?, nombre de prises de sang ??
 |   |   |   |
| 1. comment contacter les parents
 |   |   |   |
| 1. les précautions particulières à prendre pour protéger cette personne vulnérable
 |  |  |  |
| 1. **Lieux** où la note d’information sera présentée et où le consentement sera recueilli ;
 |   |   |   |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **à corriger**  |
| 1. **Temps de réflexion** (combien de minutes, heures ou jours)  dont dispose le(a) participant(e) potentiel(le) avant de répondre, une fois qu’il/elle a pris connaissance des informations. En effet, il/elle doit pouvoir le lire ou se le faire lire ; il faut donc prévoir qu’il/elle retourne chez lui avec ce document pour prendre plus de temps de réflexion, ou pour demander des explications à d’autres, s’il/elle le juge nécessaire
 |   |   |   |
| 1. **Langues** dans lesquelles seront expliqués la note d’information et le formulaire de consentement éclairé.
 |   |   |   |
| Indiquer si nécessaire que le document sera traduit au participant dans une langue qu’il comprend, au cas où celui/celle-ci serait analphabète. |   |   |   |
| 1. **Bénéfices/avantages** : votre recherche doit mettre en exergue des avantages du participant. Il s’agit de décrire ce que la participation à la recherche permet au participant de savoir désormais et qu’il était censé ignorer s’il ne participe pas à la recherche).
 |   |   |   |
| **A titre indicatif** : |   |   |   |
| 1. connaitre son statut médical, par exemple savoir si on est hypertendu ou pas, diabétique ou pas;
 |   |   |   |
| 1. participer à faire progresser l’état des connaissances sur tel ou tel aspect etc.
 |   |   |   |
| ***NB : Bénéfices/avantages******ne doivent pas être assimilés ni confondus******à des frais de dédommagement*** *: que l’on peut être amené à proposer selon les circonstances ; le montant de ces frais, le mécanisme d’allocation, doivent être clairement indiqués et justifiés.* |   |   |   |
| 1. **Risques et inconvénients**
 |   |   |   |
| *Il faut retenir qu’en principe, quelque soit le type de recherche,* * *il n’y a pas de risques ou d’inconvénients « zéro »*
* *il y a toujours un risque minimal qu’il faut trouver afin de proposer des solutions adéquates*

*Voici quelques exemples de Risques et inconvénients : il peut s’agir :* |
| 1. inconvénients à caractère psychologique. Le fait de savoir qu’on est atteint d’une « maladie » par exemple, peut provoquer des troubles émotionnels ou être source de stigmatisation.
 |   |   |   |
| 1. risques liés aux prélèvements tels que les ecchymoses, les infections locales, la septicémie ;
 |   |   |   |
| 1. **s’il s’agit d’élèves /écoliers/étudiants/apprentis, le** risque de perturbations des activités n’est pas à exclure.
 |   |   |   |
| 1. Le chercheur a indiqué des dispositions pour pallier chacun de ces risques
 |  |  |  |
| 1. **Critères d’inclusion et de non inclusion**: à expliquer en des mots simples, pour que le(a) participant(e) sache pourquoi on l’inclut ou non dans l’étude.
 |   |   |   |
| 1. **Comment matérialiser l’accord du participant**
 |   |   |   |
| 1. signature du participant potentiel
 |  |  |  |
| 1. empreintes digitales du participant potentiel qui ne sait ni lire ni écrire ni en français, ni dans sa langue maternelle.
 |  |  |  |
| 1. **Budget** (source/bailleur, montant) de la recherche dans ses grandes lignes, etc.
 |   |   |   |
|  | **oui** | **non** | **à corriger**  |
| 1. **Rapport à déposer à la fin de l’étude** : ajouter la mention suivante «  à la fin de la note d’information : à la fin de la recherche, une copie du résultat sera remise à chacune des structures ci-après :
 |   |   |   |
| 1. **Personnes à contacter**, en cas de besoin :
 |   |   |   |
| 1. ses propres contacts
 |   |   |   |
| 1. Contacts du CNERS : sis à Wlacodji aux jours et heures ouvrables
 |   |   |   |