



RAPPORT D'ETAPE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE APPROUVE PAR LE CNERS (dans le contexte du COVID-19)

A remplir pour **chaque** protocole de recherche **séparément**

1. Titre du protocole

--

2. Investigateur principal :

Nom

Prénom

3. N° du Compte rendu envoyé par le CNERS

4. N° de l'Avis éthique favorable délivré par le CNERS

5. Catégories de recherche : (plusieurs choix de réponses possibles):

- a) épidémiologique
- b) clinique
- c) biomédicale
- d) en médecine traditionnelle
- e) sur les systèmes de santé
- f) En particulier : essai clinique

6 – Sujets/participants potentiels impliqués dans l'étude

(plusieurs choix de réponses possibles):

- a) Mineurs
- b) Majeurs
- b) Volontaires sains
- d) Volontaires malades
- c) Autres types de sujets
- f) Personnes décédées
- i. handicapé mental
- ii. sous tutelle
- iii. femme enceinte
- autres (préciser)

6. Nombre total de participants prévus au protocole :

Précisez par catégorie de participants



COMITE NATIONAL POUR L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE

7. L'étude a-t-elle débuté, depuis sa dernière approbation?

a) Oui Non Non applicable

Si à la question 7, vous avez répondu :

b) **Oui**, veuillez préciser la date où le recrutement a débuté _____

c) **Non**, veuillez préciser la(les) principale(s) raisons

8. Nombre total de participants recrutés à ce jour (depuis le démarrage) :

Précisez par catégorie de participants

9. Des sujets se sont-ils retirés de l'étude?

a) Oui Non Non applicable

b) Si vous avez répondu oui à la question 9), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

10. Des sujets ont-ils abandonné l'étude?

a) Oui Non Non applicable

b) Si vous avez répondu oui à la question 10), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

11. Dans combien de temps estimez-vous que l'étude sera achevée?

0 mois < 3 mois > 3 mois et < 6 mois

> 6 mois et < 12 mois > 12 mois Autre (préciser)

12. Avez-vous besoin de soumettre une demande de réapprobation de l'étude?

a) Oui Non Non applicable

13. Nature des données collectées

a) *Au cours d'entretiens qualitatifs, semi-dirigés, etc.*

i. *individuels*

préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule



COMITE NATIONAL POUR L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE

- ii. **en groupes de moins de 10 personnes**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule
- iii. **en groupes de plus de 10 personnes**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule
- iv. **Autres**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule

b) prélèvements

- i. **sanguins**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule
- ii. **d'urines**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule
- iii. **Autres (précisez)**
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule

- c) administration d'un produit** (préciser la nature, la dose, le rythme)
préciser la catégorie de participant concernée et les lieux où cela se déroule

14. Des changements ont-ils eu lieu dans la mise en œuvre du protocole de recherche

- a) Oui Non Non applicable
b) Si vous avez répondu oui à la question 14), merci de les résumer



COMITE NATIONAL POUR L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE

15. Selon vous, y a-t-il eu des changements/nouvelles données scientifiques susceptibles d'affecter l'étude approuvée par le CNERS ?

- a) Oui Non Non applicable
b) Si vous avez répondu oui à la question 15), veuillez donner des détails

16. Connaissez-vous les mesures prises par le gouvernement du Bénin en vue de la protection de la protection et d'une prise en charge efficace contre le COVID19?

- Oui Non

17. Si vous avez répondu oui à la question 16), les avez-vous appliquées dans le cadre de la mise en œuvre de votre protocole de recherche?

- Oui Non

18. Si à la question 17, vous avez répondu :

a) **Non**, veuillez justifier votre réponse

b) **Oui**, veuillez :

- i. Résumer en une demi-page les mesures que vous appliquez dans le cadre de la lutte contre le COVID19;
- ii. Joindre*
 - **les documents antérieurement approuvés par le CNERS** : avis éthique, formulaire de consentement, note d'information
 - **les nouveaux documents à approuver par le CNERS** : formulaire de consentement, note d'information **additionnels** en y précisant bien au participant ce qui a été modifié comparé à ce qui était).

Je soussigné(e), chercheur(e), principal(e) (ou délégué par le chercheur principal), certifie avoir fourni au CNERS des réponses exactes en répondant à ce questionnaire.

Signature _____

Date : ____

***NB. Voir détails des consignes dans la lettre jointe**