|  |
| --- |
| **FICHE DE RENSEIGNEMENT A JOINDRE AU DOSSIER** |
| **SECTION A REMPLIR PAR LE CHERCHEUR** |
| **VERSION : 1 : Titre du protocole** |
| **VERSION : 2 (Titre du protocole après une première modification du titre de la version 1)** |
| **VERSION : 3 Titre du protocole (après une deuxième modification du titre de la version 1)** |
|  |
| * **Investigateur(s)/ chercheur(s) principal/aux**
* **Nom et prénom**
* **Téléphone**
* **Courriel**
 |  | **NB. Pour les mémoires/ thèses, ajouter le(s) contact(s) du /(es) professeur(s) / encadreur(s)** |
| * **Contact facile d’accès**
* **Nom et prénom**
* **Téléphone**
* **Courriel**
 |  |  |
| * **Demandeur / déposant :**
* **Nom et prénom**
* **Téléphone**
* **Courriel**
 | : |  |
| * **Financeur/bailleur/ promoteur de l’étude**
 | : |  |

|  |
| --- |
| **SECTION A REMPLIR PAR LE CNERS** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Jour** | **Mois** | **Année** |
| **Protocole reçu le** |  |  |  |
| **Date de la session** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Numéro d’ordre** | **du** | **Jour** | **Mois** | **Année** |
| **Numéro du compte rendu** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Numéro d’ordre** | **du** | **Jour** | **Mois** | **Année** |
| **Numéro de l’avis éthique** |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Experts ayant étudié****l’aspect scientifique** |  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **SECTION A REMPLIR PAR LE CNERS** |
| **Après la session du CNERS, le titre du protocole : a été modifié**  **oui non**  **Si oui, mentionner le nouveau titre :** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ETAPES DU TRAITEMENT DE VOTRE DOSSIER** |
| **1ème ETAPE : OBTENIR L’AVIS SCIENTIFIQUE** (Consulter le site [www.ethique-sante.org](http://www.ethique-sante.org/))**:** **version numero 1**1. **Faire faire l’évaluation scientifique** par deux évaluateurs de son choix, en exploitant la grille d’évaluation scientifique intitulée «Canevas de l’expertise scientifique » ;
2. **Tenir compte des corrections** **(s’il y a lieu)** proposées par les deux évaluateurs
3. **Rédiger la nouvelle version** après avoir procédé aux corrections suggérées **(s’il y a lieu)** par les deux évaluateurs
4. **Faire remplir par chacun des évaluateurs**, le fichier intitulé « Attestation de prise en compte des corrections »
5. **Recueillir le Curriculum Vitae de chacun des deux évaluateurs scientifiques**
 |
| **2ème ETAPE :** Pour que le CNERS s’assure que le dossier **- version numero 2 -** peutêtre enregistré, fournir **en un (01) exemplaire :**1. **en format papier (taille de police 14pts) comportant :**
2. **la version numéro 2**  (voir détails, dans la section QUELS PIECES FOURNIR ?)
3. **l’attestation de prise en compte des corrections** signée de chacun des évaluateurs scientifiques
4. **le Curriculum Vitae de chacun des évaluateurs**

Ce CV permet au CNERS d’apprécier la concordance ou non entre les compétences de l’évaluateur et la recherche qui lui a été soumise (très important)1. **en format papier, la preuve du paiement** des frais d’étude du dossier versés au Trésor Public
2. **la version électronique** gravée sur un CD de :
* chacun des documents de la nouvelle version
* un fichier word comportant la liste nominative des documents
 |
| **3ème ETAPE :** Lorsque vous y êtes autorisé, veuillez déposer votre dossier **: version numero 2 :** 1. **seize (16) exemplaires en format papier comportant chacun :**
2. **la version numéro 2** (voir détails, dans la section QUELS PIECES FOURNIR ?)
3. **l’attestation de prise en compte des corrections**
4. **le Curriculum Vitae de chacun des évaluateurs**

(chaque exemplaire devra être remis dans une chemise dossier, disposant d'élastique de préférence, afin d’en faciliter le transport)1. **un (01) exemplaire** de la preuve du paiement
2. **un (01) exemplaire** de la version électronique
 |
| **4ème ETAPE : SESSION ET Décisions du CNERS (VERSION NUMERO 3)** Le CNERS adresse au chercheur par écrit (soit par email et ou par courrier à récupérer au secrétariat) : 1) le compte rendu de la session ; 2) les modalités de prises en compte des remarques/observations et suggestions. L**a version 3 (corrigée, post – session)**, **doit comporter** 1. **en format papier** :
2. **deux (02) exemplaires**  du JEU COMPLET DE TOUT LE DOSSIER (chaque exemplaire devra être remis dans une chemise dossier (disposant d'élastique de préférence, afin d’en faciliter le transport)
3. **dans une autre sous chemise, à part**
* **(02) autres exemplaires, de la/des** NOTE(S) D’INFORMATION (que le CNERS remettra à votre disposition pour la recherche après y avoir apposé son visa)
* **(02) autres exemplaires, du/des** FORMULAIRE(S) DE CONSENTEMENT (que le CNERS remettra à votre disposition pour la recherche après y avoir apposé son visa)
1. **en format électronique** **sur CD** : **un (01) exemplaire** de la version 3
 |
| **5ème ETAPE : L’AVIS ETHIQUE/ AUTORISATION DE MISE EN œuvre DE LA RECHERCHE** 1. la réponse définitive est exprimée en termes **d’avis éthique défavorable** ou **d’avis éthique favorable exécutoire** (qui autorise la mise en œuvre la recherche et valable pour une durée d’un (01) an à compter de sa date de signature.
 |
| 1. Cette autorisation de mise en œuvre est délivrée pour tout protocole de recherche **à l’exception** **des recherches cliniques et/ou biomédicales portant sur l’utilisation, à des fins thérapeutiques**, d’organes, de tissus ou de cellules d’origine animale pour lesquelles l’autorisation est donnée par le Ministre en charge de la santé sur son avis conforme.
 |

|  |
| --- |
| **QUELS DOCUMENTS FOURNIR ? VERSION NUMERO 2** |
|  |  | **PRESENCE** |  |
|  |  | **oui** | **non** | **non applicable** |
|  | **En 01 exemplaire la liste suivante (1 à 4)** |  |  |  |
|  | **version électronique** de tout le dossier/protocole de recherche en français  |  |  |  |
|  |  **LA version ORIGINALE si** celle-ciest rédigée dans une langue autre que la langue française |  |  |  |
|  | **Demande** adressée au Président du Comité National d’Ethique signée par l’IP ou par son représentant |  |  |  |
|  | **Reçu des frais de soumission** (**versement A FAIRE au TRESOR PUBLIC dans le comptE (voir ci-dessous)****36 Ministère de la Santé ; 01 BP 882 Cotonou** |  |  |  |
|  | **coordonnees detaillees DU COMPTE** |  |  |  |
|  | * **Numéro du compte : BJ66 00 1001 0000000 1066319**
 |  |  |  |
|  | * **numero iban : b00 261 2100 b00 05 0001**
 |  |  |  |
|  | * **code swift : BCAOBJBJ**
 |  |  |  |
|  | * **nom dU COMPTE : Tresor publiC du benin**
 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Pour la 1ère soumission (durée de l’étude < 1 an)****En cas de modification au protocole de recherche des frais additionnels s’appliquent. Voir la rubrique de ré approbation ci-dessous** |
|  | **a) Aucun frais** pour toute recherche menée dans le cadre d’un mémoire et/ou d’une thèse par un étudiant ayant formellement prouvé qu’il ne bénéficie pas de soutien financier auprès de quelque bailleur de fonds   |
|  | **b) Trois cents milles (300 000) francs CFA** pour toute recherche dont le montant du budget est inférieur à dix millions (10 000 000) francs CFA ; |
|  | **c) Cinq cents milles 500 000 francs CFA** pour toute recherche dont le montant du budget est supérieur à dix millions (10 000 000) francs CFA |
|  | **Pour les demandes de ré approbation (et les études de durée > 1 an)****La demande de réévaluation ou une année additionnelle de durée d’étude, exigent le paiement d’un supplément de 25 % du montant initial** |
|  |  **Soit respectivement a)  aucun frais ; b) 75.000 F CFA ; c) 125.000 F CFA** |
|  |  |
|  | **Pour tout protocole de recherche, fournir la liste suivante (5 à 7) rédigée en langue française** |  |  |  |
|  | **version électronique numero 2 :** de tout le dossier/protocole de recherche en français |  |  |  |
|  | **oRIGINAL de la version rédigée dans une autre langue** que le français |  |  |  |
|  | **Demande** adressée au Président du Comité National d’Ethique signée par l’Investigateur principal ou par son représentant |  |  |  |
|  | **Pour tout protocole de recherche, fournir s’il y a lieu, la liste suivante (8 à 24) rédigée en langue française** |  |  |  |
|  | **chemise dossier à rabats** |  |  |  |
|  | **résume du protocole de recherche**  |  |  |  |
|  | **version papier du protocole de recherche**  |  |  |  |
|  | **aTTESTATION DE CORRECTION SUITE A L’avis scientifique**  |  |  |  |
|  | **TOUS LES documents DU PROTOCOLE en français NOTAMMENT :** |  |  |  |
|  | 1. **Formulaire de consentement éclairé** à l’intention du(es) participant(s)
 |  |  |  |
|  | 1. **Notes d’information** à l’intention du(es) participant(s) ; elle(s) doit(vent) être(s) séparée(s) du formulaire de consentement éclairé
 |  |  |  |
|  | 1. **instruments prévus pour être utilisés au cours de la recherche** :
* Guides d’entretien/questionnaires
* Fiches de dépouillement des données
* Agendas des patients
* Cahiers d’observation des données ; etc
* Outils de formation des enquêteurs, etc.
 |  |  |  |
|  | 1. **Chronogramme/ déroulement dans le temps**
 |  |  |  |
|  | 1. **Budget**
 |  |  |  |
|  | 1. Détaillé pour la partie de l’étude à réaliser au Bénin
 |  |  |  |
|  | 1. Indiquant la source de financement
 |  |  |  |
|  | 1. Preuve écrite du financement de la recherche
 |  |  |  |
|  | 1. **Accord de la structure de santé où sera mise en œuvre l’étude**
 |  |  |  |
|  | 1. **Conditions particulières de recrutement;**
 |  |  |  |
|  | **engagement a respecter les principes ethiques fixes par le cners, SIGNE** des chercheurs principaux (obligatoire) |  |  |  |
|  | **décisions antérieures significatives** : par exemple les avis éthiques antérieurs, etc. |  |  |  |
|  | **CURRICULUM VITAE DATE ET SIGNE** : chercheurs principaux (obligatoire) |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **décisions antérieures significatives** : par exemple les avis éthiques antérieurs, etc. |  |  |  |
|  | **CURRICULUM VITAE DATE ET SIGNE** : chercheurs principaux (obligatoire) |  |  |  |
|  | **documents A joinDRE dans le cas particulier ou la recherche implique un produit à l’étude** (exemples : médicament, appareillage) |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Pour tout protocole de recherche multicentrique (impliquant plusieurs pays), fournir en plus, la Clairance éthique d’un comité d’éthique DES AUTRES PAYS IMPLIQUES**  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Présence** |  |
|  |  | **oui** | **non** | **non applicable** |
|  | **En cas de transfert des données en dehors du Bénin, fournir**  |  |  |  |
|  | **Accord pour LE transfert des données biologiques, Material Transfer Agreement (MTA)**  |  |  |  |
|  | **Accord pour l’accès aux données de l’étude, Data Sharing Agreement (DSA)**  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Pour tout essai clinique, fournir en plus** |  |  |  |
|  | **Brochure de l’investigateur**  |  |  |  |
|  | **documents A joinDRE dans le cas particulier ou la recherche implique un produit à l’étude** (médicament, appareil médical, etc.) |  |  |  |
|  | **Assurance** couvrant les dommages sur les participants |  |  |  |
|  | **Assurance** couvrant les erreurs dans la mise en œuvre du protocole |  |  |  |
|  | **Accord** pour l’accès au traitement à la fin de l’essai |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Pour toute recherche impliquant une ressource biologique non humaine (même contenu dans un échantillon humain) et ou l’utilisation d’une connaissance traditionnelle associée à ce type de ressource biologique, fournir** |  |  |  |
|  | **tout élémént de mise en conformité avec le protocole de nagoya (voir point focal**  |  |  |  |

DATE DE DEPOT……………/………………/………………/………….