



COMITE NATIONAL POUR L'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE

MS : IORG0005695; CNERS : IRB00006860 MS IRB #1-CNPERS – Cotonou, Bénin (expire le 06/14/2024)

**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**

<b>1. Titre du protocole</b>
------------------------------

<b>2. Investigateur principal :</b>	<b>Nom</b>	
	<b>Prénom</b>	
<b>3. N° du Compte rendu envoyé par le CNERS</b>		
<b>4. N° de l'Avis éthique favorable délivré par le CNERS</b>		

**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*

**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 t - 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 t - 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 ré approbation 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

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

**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 : \_\_\_\_