**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**

|  |
| --- |
| 1. **Titre du protocole** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Investigateur principal : Nom** | : |  |
| **Prénom** | : |  |
| 1. **No du Compte rendu envoyé par le CNERS** | : |  |
| 1. **No de l’Avis éthique favorable délivré par le CNERS** | : |  |

1. **Catégories de recherche :** *(plusieurs choix de réponses possibles):*
2. épidémiologique
3. clinique
4. biomédicale
5. en médecine traditionnelle
6. sur les systèmes de santé
7. En particulier : essai clinique

**6 – Sujets/participants potentiels impliqués dans l’étude**

*(Plusieurs choix de réponses possibles):*

1. Mineurs b) Majeurs
2. Volontaires sains d) Volontaires malades
3. Autres types de sujets f) Personnes décédées
4. handicapé mental
5. sous tutelle
6. femme enceinte

autres (préciser)

1. **Nombre total de participants prévus au protocole :**

*Précisez par catégorie de participants*

1. **L'étude a t – elle débuté, depuis sa dernière approbation?**
2. Oui Non Non applicable

Si à la question 7, vous avez répondu :

1. **Oui**), veuillez préciser la date où le recrutement a débuté
2. **Non**, veuillez préciser la(les) principale(s) raisons

1. **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

1. **Nature des données collectées**
2. ***Au cours d’entretiens qualitatifs, semi-dirigés, etc.***
3. ***individuels***

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

1. ***en groupes de moins de 10 personnes***

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

1. ***en groupes de plus de 10 personnes***

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

1. ***Autres***

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

1. ***prélèvements***
2. ***sanguins***

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

1. ***d’urines***

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

1. ***Autres*** (précisez)

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

1. ***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**

1. Oui Non Non applicable
2. 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 ?

1. Oui Non Non applicable
2. Si vous avez répondu oui à la question 15), veuillez donner des détails

1. **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** :

1. **Non**, veuillez justifier votre réponse
2. **Oui**, veuillez :
3. Résumer en une demi-page les mesures que vous appliquez dans le cadre de la lutte contre le COVID19;
4. 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 :