



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

**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) volontaires sains
- c) autres
 - i. handicapé mental
 - ii. personne sous tutelle
 - iii. femme enceinte
 - autres (préciser)
- b) majeurs
- d) volontaires malades
- f) personnes décédées

7) Nombre total de participants prévus dans la recherche approuvée par le CNERS:

Précisez par catégorie de participants



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

8) La recherche approuvée par le CNERS a-t-elle débuté, depuis sa dernière approbation?

a) Oui Non Non applicable

Si à la question 8, vous avez répondu :

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

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

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

Précisez par catégorie de participants

10) Des sujets se sont-ils retirés de la recherche approuvée par le CNERS?

a) Oui Non Non applicable

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

11) Des sujets ont-ils abandonnés la recherche approuvée par le CNERS?

a) Oui Non Non applicable

b) Si vous avez répondu oui à la question 11), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

12) Dans combien de temps estimez-vous que la recherche approuvée par le CNERS sera achevée?

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

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

13) Des changements ont-ils eu lieu dans la mise en œuvre de la recherche approuvée par le CNERS ?

a) Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 13), merci de les résumer

14) Avez-vous besoin de soumettre une demande de réapprobation de la recherche approuvée par le CNERS ?

a) Oui Non Non applicable

b) *Si vous avez répondu oui à la question 14), veuillez indiquer :*



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

- i) la(les) principale(s) raison(s) soutenant votre demande
- délai insuffisant pour atteindre les objectifs
- Oui Non Non applicable
- autre (préciser)
- ii) si la version (ancienne) ayant fait l'objet d'avis éthique est identique à la version (actuelle) faisant l'objet de la demande de réapprobation
- Oui Non Non applicable
- iii) Si vous avez répondu oui à la question 14b) ii), **à travers un tableau comparatif sur une feuille séparée**, pour chacun des documents soumis, les changements entre les deux versions

15) Aviez-vous eu à procéder à des changements/modifications au cours de la mise en œuvre de la recherche approuvée par le CNERS ?

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

16) 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



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

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

17) Connaissez-vous les mesures prises par le gouvernement du Bénin en vue de la protection de la protection des personnes et de leur prise en charge efficace contre le COVID19?

Oui Non Non applicable

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

Oui Non Non applicable

19) 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;



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

20) Enfin, veuillez joindre à votre demande :

a) **les documents antérieurement approuvés par le CNERS :**

- avis éthique;
- formulaire de consentement;
- note d'information;
- autres

b) **les nouveaux documents à approuver par le CNERS :**

- formulaire de consentement;
- note d'information;
- autres

c) **un tableau comparatif**, mettant en exergue les changements (pour chacun des documents soumis) entre les deux versions (ancienne et nouvelle)

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 : ____