|  |
| --- |
| **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**
 | : |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Protocole déposé**  | **Jour** | **Mois** | **Année : 202** |
|  | **Par :** |

**SECTION A REMPLIR PAR LE CNERS**

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

|  |
| --- |
| **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/))**:** 1. **Faire faire l’évaluation scientifique** du JEU COMPLET DE TOUT LE DOSSIER par deux évaluateurs de son choix / un Comité Scientifique structuré comme tel (utiliser la «***Grille d’évaluation scientifique d’un protocole de recherche (Partie 1)*** » (site www.ethique-sante.org);
2. **Tenir compte des corrections** (s’il y a lieu)
3. **Rédiger** la nouvelle version après avoir procédé auxdites corrections
4. **Faire remplir par** chacun des deux évaluateurs ou le Comité Scientifique structuré comme tel, (utiliser la «***Grille d’évaluation scientifique d’un protocole de recherche (Partie 2)*** » (site www.ethique-sante.org);»
5. **Recueillir le Curriculum Vitae** de chacun des deux évaluateurs scientifiques ou du Président / Directeur du Comité Scientifique structuré comme tel, (utiliser le ***modèle du CNERS, daté et signé****:* (site www.ethique-sante.org);
 |
| **2EME ETAPE : AU 1ER CONTACT AVEC LE CNERS** 1. **en format papier, un (01) exemplaire** du JEU COMPLET DE TOUT LE DOSSIER **comportant :**
2. toutes les pièces (voir plus loin)
3. l’« Attestation de prise en compte des corrections » (comme décrit ci-dessus)
4. le(s) Curriculum(s) Vitae des évaluateurs scientifiques ou du Président / Directeur du Comité Scientifique structuré comme tel (comme décrit ci-dessus)
5. la preuve du paiement des frais d’étude du dossier versés au Trésor Public
6. **en version électronique un CD** contenant chacun des documents de la nouvelle version
 |
| **3EME ETAPE : LORSQUE VOUS Y ETES AUTORISE, VEUILLEZ DEPOSER** 1. **en format papier, six (06) exemplaires** du JEU COMPLET DE TOUT LE DOSSIER **comportant :**
2. toutes les pièces (voir plus loin)
3. l’« Attestation de prise en compte des corrections » (comme décrit ci-dessus)
4. le(s) Curriculum(s) Vitae des évaluateurs scientifiques ou du Président / Directeur du Comité Scientifique structuré comme tel (comme décrit ci-dessus)
5. la preuve du paiement des frais d’étude du dossier versés au Trésor Public
6. **en version électronique un CD** contenant chacun des documents de la nouvelle version

***NB. Ce contenu du CD doit être complet, car il sera envoyé tel quel par internet, aux membres du CNERS***  |
| **4ème ETAPE : A LA SUITE DE LA SESSION** Le CNERS adresse au chercheur (souvent 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.

Le chercheur corrige en conséquence son protocole de recherche et dépose l**a version corrigée :**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 y a appose son visa)
* **(02) autres exemplaires, du/des** FORMULAIRE(S) DE CONSENTEMENT (que le CNERS y a appose son visa)
1. **en format électronique** **sur CD** : **un (01) exemplaire** de la version corrigée
 |
| **5ème ETAPE : 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.
2. 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.
 |

|  |
| --- |
| **DOCUMENTS A FOURNIR**  |
|  |  | **PRESENCE** |  |
|  |  | **oui** | **non** | **NA** |
|  | **En 01 exemplaire la liste suivante (1 à 5)** |  |  |  |
|  | **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** **VERSES DANS LE COMPTE :** 36 Ministère de la Santé ; 01 BP 882 Cotonou* **Numéro du compte : BJ 66 00 1001 0000000 1066319**
* **numero iban : b00 261 2100 b00 05 0001**
* **code swift : BCAOBJBJ**
* **nom dU COMPTE : Produits relatifs aux services intermédiaires de recettes DU TRESOR**
 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **5.1) Pour la 1ère soumission (durée de l’étude < 1 an)**1. **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
2. **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 ;
3. **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
 |
|  | **5.2) 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 lepaiement d’un supplément **de 25 % du montant initial** Soit respectivement **a)  aucun frais ; b) 75.000 F CFA ; c) 125.000 F CFA** |
|  |
|  |  |
|  | **En 06 (SIX) exemplaireS la liste suivante**  |  |  |  |
|  | **Chemise dossier à rabats** |  |  |  |
|  | **Résumé du protocole de recherche**  |  |  |  |
|  | **Version papier du protocole de recherche**  |  |  |  |
|  | **Preuves de l’évaluation scientifique *(****Partie 1 de la «Grille d’évaluation scientifique d’un protocole de recherche);* |  |  |  |
|  | **Attestations de correction** (*Partie 2 de la «Grille d’évaluation scientifique d’un protocole de recherche);* |  |  |  |
|  | **Tous les documents du protocole en français notamment :** |  |  |  |
|  | 1. **formulaire**(s)  **de consentement éclairé** à l’intention du(es) participant(s)
 |  |  |  |
|  | 1. **note**(s) **d’information** à l’intention du(es) participant(es)
 |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **PRESENCE** |
|  |  | **oui** | **non** | **NA** |
|  | 1. **instruments prévus pour être utilisés au cours de la recherche**
 |  |  |  |
|  | * guides d’entretien/questionnaires
 |  |  |  |
|  | * fiches de dépouillement des données
 |  |  |  |
|  | * agendas des participants
 |  |  |  |
|  | * cahiers d’observation des données; etc.
 |  |  |  |
|  | * outils de formation des enquêteurs, etc.
 |  |  |  |
|  | 1. **chronogramme/ déroulement dans le temps**
 |  |  |  |
|  | 1. **budget**
 |  |  |  |
|  | * détaillé pour la partie de l’étude à réaliser au Bénin
 |  |  |  |
|  | * indiquant la source de financement (preuve écrite du financement de la recherche)
 |  |  |  |
|  | 1. **accord**(s)  **de**(s)  **la structure**(s)  **de santé où sera mise en œuvre l’étude**
 |  |  |  |
|  | 1. **conditions particulières de recrutement**
 |  |  |  |
|  | **Engagement à respecter les principes éthiques fixés par le cners, SIGNE** des chercheurs principaux (obligatoire) |  |  |  |
|  | **Décisions antérieures significatives** : par exemple les avis éthiques antérieurs, etc. |  |  |  |
|  | **Curriculum**(s)  **Vitae**(s)  **daté**(s)  **et signé**(s) : chercheurs principaux (obligatoire) |  |  |  |
|  |  |
|  | **Pour tout protocole de recherche multicentrique (impliquant plusieurs pays), fournir en plus,** |  |  |  |
|  | **la clairance éthique** d’un comité d’éthique des autres pays impliques |  |  |  |
|  | **un document additionnel** indiquant ce qui concerne le Bénin (objectifs, méthodologie, structures, personnes impliquées, etc.) |  |  |  |
|  |  |
|  | **En cas de transfert des données en dehors du Bénin, fournir**  |  |  |  |
|  | **Accord pour le transfert des données biologiques, Materials Transfer agreement (MTA)**  |  |  |  |
|  | **Accord pour l’accès aux données de l’étude, data sharing agreement (DSA)**  |  |  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **PRESENCE** |
|  |  | **oui** | **non** | **NA** |
|  | **Pour tout essai clinique, fournir en plus** |  |  |  |
|  | **Brochure de l’investigateur**  |  |  |  |
|  | **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 en plus**  |  |  |  |
|  | **Tout élément de mise en conformité avec le protocole de NAGOYA**  |  |  |  |

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