



République du Bénin

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Direction de la Formation et de la Recherche

COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE

**RAPPORT MARQUANT LA FIN D'UNE RECHERCHE
APPROUVEE PAR LE CNERS**

Titre du protocole

◆ Investigateur principal :	Nom	:	
	Prénom	:	
◆ N° de l'avis éthique favorable délivré par le CNERS		:	

1) L'étude a t – débuté, depuis sa dernière approbation?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 1), veuillez préciser la date où le recrutement a débuté _____

2) Si l'étude a démarré, est t –elle exactement la même, depuis sa dernière approbation?

Oui Non Non applicable

b) Si vous avez répondu non à la question 2), veuillez préciser la(les) principales modification(s) apportées

3) Des sujets se sont t - ils retirés de l'étude?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 3), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

4) Des sujets ont t - ils abandonné l'étude?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 4), veuillez indiquer la(les) principales raison(s)

5) Y a-t-il des points particuliers à signaler? (par exemple, effets secondaires sérieux, toxicité majeure ou inattendue qui vous n'avez pas encore déclaré, difficulté de recrutement, etc.)

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 5), veuillez donner des détails

6) Combien de temps encore prévoyez-vous que l'étude se poursuivra?

< 6 mois > 6 mois et < 12 mois > 12 mois

Autre (préciser)

7) Au cours de la dernière année, y a-t-il eu des changements/nouvelles données scientifiques susceptibles d'affecter la pertinence de l'étude soumise et approuvée par le CNERS

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 7), veuillez donner des détails

8) Détailler les cas de non-respects au protocole survenus durant l'étude :

Nombre de patients concernés : _____

Types de non-respect : _____

Nombre de chaque type de non-respect : _____

9) Avez d'autres renseignements que vous jugez utiles de communiquer au CNERS?

Oui Non Non applicable

Si vous avez répondu oui à la question 9, veuillez donner des détails

Signature du chercheur principal : _____ Date : _____

S'il s'agit d'une réapprobation annuelle, veuillez :

- 1) retourner ce formulaire complété,**
- 2) joindre :**
 - l'original du dernier formulaire de consentement approuvé par le CNERS
 - une copie de l'avis éthique délivré par le CNERS
 - une copie de l'autorisation délivrée par le Ministre de la Santé