

**COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA
RECHERCHE EN SANTE**

**RENSEIGNEMENTS
GENERAUX ET**

**LISTE DES PIECES A
FOURNIR AU CNERS**

A REMPLIR PAR LE CHERCHEUR

• Titre du protocole		<u>VERSION : 1</u>
		<u>VERSION : 2</u>
		<u>VERSION : 3</u>
• Investigateur(s) / chercheur(s) principal/aux :		
<ul style="list-style-type: none"> • Pour les mémoires/ thèses, ajouter le(s) contacts des professeurs/encadreurs - Nom et prénom - Téléphone - Courriel 		
<ul style="list-style-type: none"> • Contact facile d'accès - Nom et prénom - Téléphone - Courriel 		
<ul style="list-style-type: none"> • Demandeur / déposant : - Nom et prénom - Téléphone - Courriel 	:	
<ul style="list-style-type: none"> • Financier/bailleur/ promoteur de l'étude 	:	

A REMPLIR PAR LE CNERS

	Jour	Mois	Année
Protocole reçu le			
Date de la session			

	Numéro d'ordre	du	Jour	Mois	Année
Numéro du compte rendu					

	Numéro d'ordre	du	Jour	Mois	Année
Numéro de l'avis éthique					

Experts ayant étudié l'aspect scientifique	1)
	2)
	3)

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 :

LORS DU DEPOT DU DOSSIER DU CHERCHEUR LE CNERS VERIFIE

		PRESENCE		
		oui	non	non applicable
EN 01 EXEMPLAIRE LA LISTE SUIVANTE (1 A 4)				
1.	VERSION ELECTRONIQUE de tout le dossier/protocole de recherche en français (version numéro 1)			
2.	LA VERSION ORIGINALE SI celle-ci est rédigée dans une langue autre que la langue française			
3.	DEMANDE adressée au Président du Comité National d’Ethique signée par l’IP ou par son représentant			
4.	REÇU DES FRAIS DE SOUMISSION (VERSEMENT A FAIRE AU TRESOR PUBLIC DANS LE COMPTE SUIVANT : N° 1062 269 / 51, 36 Ministère de la Santé CNPERS/Ministère de la Santé ; 01 BP 882 Cotonou			
<u>COORDONNEES DETAILLEES DU COMPTE</u>				
	• NUMERO DU COMPTE : B66000100100000106226951			
	• NUMERO IBAN : B00 261 2100 B00 05 0001			
	• CODE SWIFT : BCAOBJBJ			
	• NOM DU COMPTE : TRESOR PUBLIQUE DU BENIN			
<p>Pour la 1^{ère} soumission (durée de l'étude < 1 an) En cas de modification au protocole de recherche des frais additionnels s'appliquent. Voir la rubrique de ré approbation ci-dessous</p>				
<p>a) 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</p>				
<p>b) 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 ;</p>				
<p>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</p>				
<p>Pour les demandes de ré approbation (et les études de durée > 1 an) La demande de réévaluation ou une année supplémentaire de durée d'étude, exigent le paiement d'un supplément de 25 % du montant initial</p> <p style="text-align: center;">Soit respectivement a) aucun frais ; b) 75.000 F CFA ; c) 125.000 F CFA</p>				

PIECES A FOURNIR : VERSION NUMERO 1		oui	non	non applic able
	Pour tout protocole de recherche, fournir en 01 exemplaire, la liste suivante (5 à 7) rédigée en langue française			
5.	VERSION ELECTRONIQUE NUMERO 1 : de tout le dossier/protocole de recherche en français			
6.	ORIGINAL de la version rédigée dans une autre langue que le français			
7.	DEMANDE adressée au Président du Comité National d’Ethique signée par l’Investigateur principal ou par son représentant			
	Pour tout protocole de recherche, fournir en 03 exemplaires, s’il y a lieu, la liste suivante (8 à 24) rédigée en langue française			
8.	CHEMISE DOSSIER A RABATS			
9.	RESUME DU PROTOCOLE DE RECHERCHE			
10.	VERSION PAPIER DU PROTOCOLE DE RECHERCHE			
11.	* AVIS D’UN COMITE SCIENTIFIQUE AGREE * (si ledit avis doit être fourni par le chercheur lui-même)			
12.	TOUS LES DOCUMENTS DU PROTOCOLE EN FRANÇAIS NOTAMMENT :			
	a) formulaire de consentement éclairé à l’intention du(es) participant(s)			
	b) notes d’information à l’intention du(es) participant(s) ; elle(s) doit(vent) être(s) séparée(s) du formulaire de consentement éclairé			
	c) instruments prévus pour être utilisés au cours de la recherche : <ul style="list-style-type: none"> • guides d’entretien/questionnaires • fiches de dépouillement des données • agendas des patients • cahiers d’observation des données; etc • outils de formation des enquêteurs, etc. 			
	d) chronogramme/ déroulement dans le temps			
	e) budget <ul style="list-style-type: none"> • détaillé pour la partie de l’étude à réaliser au Bénin • source de financement • preuve de financement de la recherche/ engagement écrit de financement de la recherche 			
	f) accord de la structure de santé où sera mise en œuvre l’étude			
	g) conditions particulières de recrutement;			
13.	ENGAGEMENT A RESPECTER LES PRINCIPES ETHIQUES FIXES PAR LE CNERS, SIGNE des chercheurs principaux (obligatoire)			
14.	DECISIONS ANTERIEURES SIGNIFICATIVES : par exemple par l’avis d’autres comités scientifiques ou d’éthique ; les avis éthiques antérieurs, etc.			
15.	CURRICULUM VITAE DATE ET SIGNE : chercheurs principaux (obligatoire)			
16.	DOCUMENTS A JOINDRE DANS LE CAS PARTICULIER OU LA RECHERCHE IMPLIQUE UN PRODUIT A L’ETUDE (exemples : médicament, appareillage)			

17.	Pour tout protocole de recherche multicentrique (impliquant plusieurs pays), fournir en plus, la CLAIRANCE ETHIQUE D'UN COMITE D'ETHIQUE DES AUTRES PAYS IMPLIQUES			
	En cas de transfert des données en dehors du Bénin, fournir en plus			
18.	ACCORD POUR LE TRANSFERT DES DONNEES BIOLOGIQUES, MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)			
19.	ACCORD POUR L'ACCES AUX DONNEES DE L'ETUDE, DATA SHARING AGREEMENT (DSA)			
	Pour tout essai clinique, fournir en plus			
20.	BROCHURE DE L'INVESTIGATEUR			
21.	DOCUMENTS A JOINDRE dans le cas particulier ou la recherche implique un produit à l'étude (médicament, appareil médical, etc.)			
22.	ASSURANCE couvrant les dommages sur les participants			
23.	ASSURANCE couvrant les erreurs dans la mise en œuvre du protocole			
24.	ACCORD pour l'accès au traitement à la fin de l'essai			
Lorsque le CNERS sollicite des experts pour l'avis scientifique, le délai moyen entre le dépôt de la version 1 et la mise à disposition du chercheur du protocole validé varie de : (2 à 4) semaines				

Date de la réception au CNERS _____

Signature de la secrétaire _____

ETAPES DU TRAITEMENT DU DOSSIER

1^{ème} ETAPE : VALIDATION DE L'AVIS SCIENTIFIQUE : VERSION NUMERO 1

- **Peut être faite par**
 - chercheur (s) même(s) (voir modèle disponible sur le site www.ethique-sante.org)
 - et/ou par des experts sollicités par le CNERS
- **Dans tous les cas, l'avis scientifique doit être d'abord validé par le CNERS**

2^{ème} ETAPE : PRISE EN COMPTE DES OBSERVATIONS DE L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE

Le CNERS adresse au chercheur par écrit (soit par email et ou par courrier à récupérer au secrétariat)

- 1) le(s) rapport(s) d'expertise scientifique réalisée sur sa demande
- 2) les modalités de prises en compte des remarques/observations et suggestions faites par l(es) expert(s) scientifique ; **une attestation de correction standard est élaborée à cet effet.**

3^{ème} ETAPE : SOUMISSION AU CNERS DE LA VERSION NUMERO 2

une fois, les corrections effectuées et jugées satisfaisantes, le CNERS demande au chercheur de lui adresser à son siège sis à wladodji, **la version numéro 2**, en :

- 1) **format papier** : **seize (16) exemplaires**; chaque exemplaire devra être remis dans une chemise dossier à élastique (afin de sécuriser son transport en dehors du CNERS)
- 2) **format électronique sur CD** : **un (01) exemplaire**, en word 2007 ou word 2010 **comportant tous les documents fournis en format papier**

4^{ème} ETAPE : SESSION ET DECISIONS DU CNERS (VERSION NUMERO 3)

- 1) Le CNERS invite le chercheur à préparer et faire une **présentation orale Power Point**, de vingt à trente minutes en mettant en **exergue les aspects éthiques**. Toutefois, cette présentation orale est souhaitée mais non obligatoire ;
- 2) Le CNERS adresse ensuite au chercheur par écrit (soit par email et ou par courrier à récupérer au secrétariat)
 - a) le compte rendu de la session
 - b) les modalités de prises en compte des remarques/observations et suggestions faites par l(es) expert(s).
- 3) une fois, les corrections effectuées et jugées satisfaisantes, le CNERS demande au chercheur de lui adresser à son siège sis à wladodji, **la version numéro 3**, en :
 - a) **format papier** : **deux (02) exemplaires**; chaque exemplaire devra être remis dans une chemise dossier à élastique (afin de sécuriser son transport en dehors du CNERS)
 - b) **format électronique sur CD** : **un (01) exemplaire**, en word 2007 ou word 2010 **comportant tous les documents fournis en format papier**

5^{ème} ETAPE : L'AVIS ETHIQUE/ AUTORISATION DE MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE

- a) **Pour les protocoles de recherche**, le CNERS émet un **avis éthique favorable exécutoire**, qui autorise la mise en œuvre la recherche.
- b) **L'autorisation administrative de recherche est délivrée par le Ministre de la Santé** sur avis du CNERS (voir article 36 de la loi portant code d'éthique et de déontologie.....)

Dans tous les cas, l'avis éthique du CNERS est valable pour une durée d'un (01) an à compter de sa date de signature. Passé ce délai, le chercheur doit resoumettre son protocole à une nouvelle réévaluation

Délai moyen entre la réception de la version validée par le CNERS et la délivrance de l'avis éthique = (1 à 2) semaines selon les cas