

QUELQUES ASPECTS ETHIQUES EVALUES PAR LE CNPERS

Ce document est un document de travail mis à la disposition du chercheur ; il lui permet, en répondant aux différentes questions ci-dessous, de veiller à ce que les aspects éthiques soient pris en compte au cours de la conception de son protocole de recherche.

DOCUMENTS A SOUMETTRE

- Résumé du protocole
- Note d'information à adresser au participant = résumé du protocole en langage simple, sur une à deux ou trois pages (voir annexe)
- Formulaire de consentement libre et éclairé; questionnaires d'interviews ; liste des bilans à effectuer
- Tout document mentionné dans le protocole et qui sera utilisé pendant la recherche

DANS LE PROTOCOLE DE FACON DETAILLEE ET DANS LA NOTE D'INFORMATION DE FACON SUCCINTE LE PROTOCOLE DE RECHERCHE DEVRA ABORDER LES ASPECTS ETHIQUES SUIVANTS:

1. Sélection des sujets

Donner des détails clairs sur le mode de sélection des sujets (où et combien seront recrutés ?, pendant quelle durée ?).

Justifier clairement les raisons d'inclure tel ou tel groupe de sujets

- ◆ Les sujets faisant partie des groupes dits vulnérables
 - *sont-ils EXCLUS de cette étude? Il peut s'agir de personnes mineures (moins de 18 ans) ou de personnes majeures*
 - *devraient-ils être EXCLUS de cette étude? justifier*
 - *Quelles sont les mesures envisagées pour protéger leurs droits?*
- Pour le sujet considéré comme vulnérable dans cette recherche :
 - *les mesures appropriées de permettant de le protéger*
 - *les conditions de sa participation*
 - *le caractère volontaire de sa participation et de celle de son tuteur : comment prendre en compte son refus ou celui de son tuteur, son désir de se retirer de l'étude à n'importe quel moment*

Si une traduction d'une langue locale en langue française est prévue : préciser le profil du traducteur, le lieu, les moyens de la traduction et les inconvénients liés à la présence de cette tiers personne

2. Risques et avantages pour sujet/ famille/communauté/pays du fait de la participation à cette recherche

Identifier les *risques, inconvénients, préjudices* auxquels sont exposés sujet/ famille/communauté/pays du fait de la participation à cette recherche.

Par exemple, risques liés au déplacements du fait de l'éloignement du domicile, à l'arrêt momentané d'un traitement en cours, à l'administration d'une nouvelle

molécule, aux prélèvements sanguins, à la connaissance des résultats du test pratiqué, aux interventions chirurgicales, etc..

Décrire la façon dont ces *risques, inconvénients, préjudices* seront présentés au sujet/ famille/communauté/pays

Décrire comment seront pris en charge ces *risques, inconvénients, préjudices induits par la recherche* ?

Identifier les bénéfices attendus pour les participants à la recherche. Par exemple :

- a) traitement gratuit pour toute manifestation secondaire constatée?
- b) tests sanguins identifiant un profil clinique et/ou biologique particuliers? etc. Lesquels?
- c) avantages ou services mis à sa disposition des différents centres?

3. Balance des risques/inconvénients – bénéfices

Cette recherche présente t – elle plus de risques que d'avantages? plus d'avantages que de risques? Lesquels? Le démontrer.

4. Obtention du consentement libre et éclairé

Décrire les dispositions prises pour assurer une participation strictement volontaire.

Veillez à la complétude des informations nécessaire à la prise d'une décision libre et éclairée pour le sujet participant. Il s'agit en général de :

- ◆ but de la recherche, nature de la recherche, moyens, matériels, prévus
- ◆ méthodes de recrutement *du sujet*
- ◆ *avantages, inconvénients/risques/préjudices*
- ◆ *possibilité de retrait à tout moment sans menaces ni représailles;*
- ◆ temps accordé pour lui permettre de réfléchir sur les informations et de demander éventuellement des avis extérieurs s'il le désire
- ◆ Qui recrute les sujets ?nom de la personne et contact complet de la personne à contacter durant la recherche et des droits des participants ; notamment qui fera le premier contact avec le sujet ayant accepté de participer à la recherche?

- ◆ Des membres de l'équipe soignante participent t - ils à la recherche?

- ◆ Qui remplit le questionnaire (le sujet ? son tuteur légal ?) où ?, quand, comment ? pour quelles analyses médicales ? etc.

- ◆ Quels sont les mécanismes prévus pour que le sujet participant à cette recherche puisse être informé des résultats de la recherche?

- ◆ Qui aura la responsabilité de procéder à l'analyse des données et à la publication des résultats?

- ◆ Qui aura la responsabilité de surveiller la survenue d'effets secondaires pour l'ensemble du projet de recherche? de quelle façon? à quelle fréquence?

- ◆ Le chercheur principal ou un membre de son équipe est – il en situation de conflits d'intérêts réel ou apparent?
- ◆ Les sujets qui seront recrutés recevront-ils une compensation monétaire en échange de leur participation?
- ◆ b) Si oui, s'agira-t-il:
 - d'un montant forfaitaire pour les déplacements ou autres dépenses?
Oui Non préciser le montant -----en cfa
 - d'un remboursement des dépenses réellement encourues?
Oui Non préciser le montant -----en cfa
 - d'une compensation monétaire ou autre pour le temps de travail perdu?
Oui Non préciser le montant -----en cfa
 - d'un autre montant (précisez)
Oui Non préciser le montant -----en cfa

5. Mesures de confidentialité et d'anonymat

- Quelles sont les mesures prévues pour assurer la confidentialité des données liées au sujet participant à cette recherche?
- Quelles sont les conditions de retrait du sujet participant à la recherche?
- Quelle(s) est(sont) la(es) personne(s) a(ux)quelle(s) le sujet participant à la recherche, pourront avoir recours en cas de besoin?
- Quels sont les organismes/structures/personnes qui auront accès aux informations liées aux sujets?

Décrire comment la confidentialité et la sécurité des informations personnelles concernant les participants seront assurées. Par exemple, *étiquetage des échantillons avec un code pour préserver l'identité et les renseignements liés aux patients, attribuer des numéros d'anonymat aux patients*

Préciser le nom et le profil des personnes ou des organismes qui pourraient examiner/avoir accès aux dossiers médicaux et aux échantillons biologiques.

Préciser comment les résultats de l'étude pourront être publiés ou partagés avec d'autres scientifiques.

6. Suivi de la recherche

Présenter une description détaillée du suivi qui permet de déceler à temps tout effet indésirable, secondaire, sérieux et les moyens d'y remédier.

- par qui : un comité de suivi? (fournir les CV), un comité de surveillance ? (fournir les CV) les promoteurs fournir les CV)? les organismes de réglementation?
- sur quoi : la sécurité des participants (réactions des patients)? les résultats de laboratoires?, la documentation des dossiers?
- à quel coût, à quel rythme?

7. Questions d'intégrité, de conflits d'intérêts, de valeurs et d'engagements

Mentionner tout conflit d'intérêt

Prendre l'engagement d'informer :

- 1) sujets et tuteurs des risques encourus ou prévus, des résultats négatifs, données de recherche qui vont à l'encontre de l'hypothèse de recherche
- 2) le CNPERS, des accords financiers, des sommes d'argent, redevances ou subventions visant l'achat d'équipement. ou attribution d'actions ou d'options de l'entreprise commanditaire).