

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

**RENSEIGNEMENTS
GENERAUX ET**

**LISTE DES PIECES A
FOURNIR AU CNPERS**

A REMPLIR PAR LE CHERCHEUR

• Titre du protocole		
• Investigateur / chercheur principal : - Nom et prénom - Téléphones ; Courriel		
• Contact facile d'accès : - Nom et prénom - Téléphones ; Courriel		
• Demandeur / déposant : - Nom et prénom - Téléphones ; Courriel		:
• Financier/bailleur/ promoteur de l'étude		:

A REMPLIR PAR LE CNPERS

DATES	Jour	Mois	Année
- Protocole reçu le			
- Date de la session			

	NUMERO	Jour	Mois	Année
- Avis éthique				
- Compte rendu				

	1^{ère}	2^{ème}	3^{ème}	4^{ème}	5^{ème}
Version étudiée					

ELEMENTS DU DOSSIER (A VERIFIER PAR CHERCHEUR ET CNPERS)			
TITRE DU PROTOCOLE (<u>EN GUISE DE RAPPEL</u>)			
			PRESENCE
			oui
			non
			non applicable
	EN 01 EXEMPLAIRE (LA LISTE 1 A 4)		
1.	Version électronique du protocole recherche (en français)		
2.	Version papier du protocole recherche si <u>la version originale</u> avait été rédigée dans une autre langue que le français		
3.	Demande adressée au Président du Comité National d’Ethique signée par l’IP ou par son représentant		
4.	Reçu des frais de soumission (le versement devra être fait au Trésor Public dans le compte suivant : N° 1062 269 / 51, 36 Ministère de la Santé CNPERS/Ministère de la Santé ; 01 BP 882 Cotonou		
	<ul style="list-style-type: none"> Aucun frais pour toute recherche menée dans le cadre d’un mémoire et/ou d’une thèse par un étudiant ayant prouvé qu’il ne bénéficie pas de soutien financier auprès de quelque bailleur de fonds : (l’avis du comité d’éthique institutionnel est recommandé) 		
	<ul style="list-style-type: none"> 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 ; 		
	<ul style="list-style-type: none"> 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 		
	EN 15 EXEMPLAIRES (LA LISTE 5 A 20)		
5.	Chemise dossier à rabats		
6.	Résumé en français du protocole recherche		
7.	Version papier en français du protocole recherche		
8.	Avis d’un comité scientifique agréé en français		
9.	Tous les documents en français du protocole recherche, par exemple :		
	a) formulaire de consentement éclairé à l’intention du(es) participant(s)		
	b) notes d’information à l’intention du(es) participant(s) ; <i>NB : celle(s) - ci doit(vent) être(s) séparée(s) du formulaire de consentement éclairé</i>		
	c) chronogramme/ échéancier actualisé, incluant la soumission au CNPERS		

		PRESENCE		
		oui	non	non applicable
	d) accord de la structure de santé où sera mise en œuvre l'étude			
	e) instruments prévus pour être utilisés au cours de la recherche, par exemple : <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.			
	f) budget			
	- détaillé pour la partie de l'étude à réaliser au Bénin			
	- source de financement (qui finance)			
	- preuve de financement de la recherche/ engagement écrit de financement de la recherche			
10.	Décisions antérieures significatives : par exemple par d'autres comités scientifiques ou d'éthique			
11.	Curriculum vitae datés et signés : chercheurs principaux (obligatoires)			
12.	Documents à joindre si la recherche implique un produit à l'étude (tel qu'un médicament ou un appareil médical)			
13.	Engagement à respecter les principes éthiques fixes par le CNPERS , signé de chaque investigateur et des autres chercheurs à			
	POUR LES ESSAIS CLINIQUES			
14.	Brochure de l'investigateur			
15.	Assurance couvrant les dommages causés aux participants			
16.	Assurance couvrant les erreurs dans la mise en œuvre du protocole			
17.	Accord pour l'accès au traitement à la fin de l'essai			
	POUR LES ETUDES DONT LE PROMOTEUR EST A L'ETRANGER			
18.	Clairance éthique d'un comité d'éthique compétent du pays promoteur			
19.	Accord pour transfert des données biologiques			
20.	Accord pour l'accès aux données de l'étude			

Signature de la secrétaire _____

NB : Copie remise à l'investigateur principal ou son représentant et une autre archivée