

**CUEMB**

**Demande d’un avis éthique sur un protocole de recherche**

*N*:……………

*Date de soumission:………………*

*Nom du Chercheur:………………………………………………………….. Titre Universitaire:…………………*

*Faculté:……………………………………………………………………….. Spécialité:……………………………....*

*Téléphone:…………………… Portable:………………..…. Email:…………………………………………………...*

**1. Information sur le Projet**:

1.1. Thématique:

1.2. Lieu:

1.3. Durée:

1.4. Date du commencement de l’étude :

1.5. Objectif(s):

1.6. Type de l’étude:

Etude Epidémiologique

Essai Clinique:

Utilisant un

1. médicament

Phase:

I II

III

IV

2. Utilisant un matériel

Etude Génétique:

Etude Clinique:

Etude paramédicale (nutrition, sport, comportement…..)

Autres (Spécifier)

1.7 Equipe de Recherche :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom | Position | Affiliation | (Tel, fax, e-mail) |
| InvestigateursPrincipaux |  |  |  |  |
| Co-investigateurs |  |  |  |  |
| Infirmière(s) |  |  |  |  |
| Etudiant(s) |  |  |  |  |
| Autres |  |  |  |  |

1.8 Ressource(s) financière(s):

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisme assurant le financement | Durée du financement |
|  |  |

1.9 Conflit d’intérêt:

Collaboration industrielle

Avantage(s) pour les investigateurs (spécifier):

1.10 Ce projet est-il validé par un comité scientifique?

Oui Non

Si oui,veuillez fournir le rapport du comité scientifique

Oui Non

Si oui, veuillez fournir des détails et le rapport du comité d’éthique

**2-Information technique:**

2.1 Projet impliquant des personnes:

 Décrire la population participante (contexte ethnique, sexe, état de santé, âge…)

 Quel sera le nombre nécessaire de participants requis? Justifier…

 L’étude en rôle-elle des personnes vulnérables ? Pourquoi ?

Les critères de vulnérabilité englobent le suivant : retard mental, invalidité physique, troubles psychologique, troubles cognitifs affectant la capacité de discernement, âge et contexte ethnique….)

Oui

Non

Si non, veuillez spécifier la population écartée

 Quels sont les moyens de recrutement des sujets inclus ? (publicité et les médias, cabinet de

Consultation (Privé et/ou hospitalier,….)

 Décrire comment les sujets enrôlés seront impliqués dans l’étude (prélèvement de sang,

régime alimentaire, administration de médicaments,…)

2.2 Risques et bénéfices:

 Définir les risques potentiels découlant de la participation

 En cas de risques, définir les garanties mises en place pour les minimiser?

 Quels sont les moyens pour compenser le préjudice potentiel des participants?

 Décrire les avantages permettant aux participants d’adhérer le projet (ex: screening gratuit, information sur l’état de santé…)

 Les sujets impliqués reçoivent-ils un paiement ou une récompense? Si oui, donner plus de détails à ce propos

 Les participants sont-ils impliqués dans un autre protocole de recherche?

 Un placebo sera-t-il utilisé dans ce protocole?

2.3 Les projets impliquant du matériel non pharmacologique :

 Décrire le matériel utilisé dans l’étude. Justifier si nécessaire

 Quelle est l’origine de ce matériel ?

 Ce matériel est-il anonyme ? Sinon, justifier

Je soussigné certifie avoir accepté la responsabilité scientifique et éthique de l’étude menée. Je ne commence pas la recherche avant l’autorisation du comité d’éthique de la recherche(CER). Je respecte les directives de la commission d’éthique de la recherche et je l’informerai de tout changement s’avérant nécessaire. Je m’engage à informer immédiatement le CER de tout problème ou effet nocif pouvant surgir lors de l’application du protocole de recherche.

**Nom**: **Signature: Date**:

**Check liste**:

Veuillez s’assurer si les documents suivants sont attachés à la demande:

1- Les CV des membres de l’équipe impliquée dans le protocole

2-

 Résumé ou abstract

 Introduction

 Approche méthodologique

 Résultats attendus

 Bibliographie

3- Pour la recherche impliquant des sujets humains, prière d’inclure le protocole de recherche et le

Formulaire du consentement libre et éclairé qui est indispensable.

 4- Rapport du comité scientifique (Innovation, commentaires sur la méthode, faisabilité,

 Justification de l’échantillon, si un travail similaire fut publié, si oui en quelle date,

 Enregistrement sur sites internationaux (clinicaltrial.gov), Mono-centrique, multicentriques,

 national, multinational,……)

 5- Lettre de couverture signée par le Doyen validant le projet et la soumission