REPUBLIQUE DE GUINEE

===========

*TRAVAIL – JUSTICE – SOLIDARITE*

 COMITE NATIONAL D’ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE (CNERS)

**Formulaire de demande d’évaluation éthique d’un projet/ protocole de recherche en santé**

##### Section 1 — Informations générales sur le projet/ protocole de recherche

#####  en sante

**Titre du projet / protocole de recherche en santé:**

**Chercheur/ investigateur principal:**

Nom et prénoms :

Profession : Grade académique :

Téléphone : WhatsApp : Email :

Institution d’affiliation :

Adresse de l’institution d’affiliation:

Boite postale: Ville : Pays :

**Collaborateurs/ équipe de recherche**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Prénoms et nom | Titre/diplômes | Fonction dans le projet  | Institution (s) d’affiliation | E-mail | Téléphone |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Institution (s) partenaire(s) :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | Adresse | Rôle dans le projet | E-mail | Téléphone |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Résumé du projet (8 à 10 lignes)**

**Mots clés :**

## Domaine:

## [ ]  Fondamentale / Théorique [ ]  Appliquée/Opérationnelle

## Envergure du projet *(Cocher une seule case)*

## [ ]  Locale [ ]  Nationale [ ]  Internationale

## *N.B. retenir « nationale » si l’échantillon est représentatif.*

## Soumissionnaire *(Cocher une seule case)*

## [ ]  Institution [ ]  ONG [ ]  Firme pharmaceutique

## [ ]  Individu [ ]  Autre (*à préciser*)

**Type de recherche**

**[ ]**  Biomédical **[ ]**  Santé Publique **[ ]**  Socio anthropologique

**[ ]**  Environnemental **[ ]**  Clinique **[ ]**  Épidémiologique

**[ ]**  Évaluative**[ ]**  Autres (*à préciser*)

**Échéancier prévu :** Début du projet de recherche :

 Fin du projet de recherche :

##### Section 2 —financement

##  [ ]  Coût total du projet (en francs guinéens):

##  [ ]  Source de financement :

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Subventionné, précisez-le (s) organisme(s) : |   |
|  |  |

##### Section 3 — documents à joindre à la demande d’évaluation éthique

* **Documents à soumettre**

***Les documents énumérés ci-dessous doivent être présentés en français et reliés en un seul exemplaire. Huit (08) exemplaires du protocole relié et une version électronique doivent être soumis au CNERS. L’écriture doit être en Arial 12.***

***La version électronique doit être transmise en un seul fichier et en version PDF en conformité avec la version papier au secrétariat et aussi à l’adresse électronique suivant : « aissatou\_dalaba07@yahoo.fr***»***».***

***Chaque exemplaire de protocole à soumettre (protocole initial ou corrigé, prolongation de l’approbation, amendement) doit contenir les documents ci-dessous :***

 [ ]  Lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l’investigateur principal;

 [ ]  Visa de l’institution dans laquelle s’exécute le projet de recherche

 [ ]  Formulaire de demande d’évaluation éthique dûment rempli, daté et signé par l’investigateur principal ;

 [ ]  Protocole complet y compris;

* *Formulaire d’information des participants à la recherche;*
* *Formulaire de consentement libre et éclairé et /ou d’assentiment libre éclairé;*
* *Instruments de collecte des données;*
* *Brochure de l’investigateur pour les essais cliniques (si applicable);*
* *Budget détaillé du projet en francs guinéens;*
* *Chronogramme en mentionnant l’année et les mois;*
* *Profil des investigateurs en 5 lignes maximum et en français;*
* *Curriculum vitæ de tous les investigateurs du projet de recherche en français en quatre (4) pages maximum par CV).*

 Décisions éthiques antérieures : [ ]  CNERS Guinéen [ ]  Autres pays

[ ]  Lettres d’implication des partenaires associés :

 [ ]  Autres documents.

 ***NB Les protocoles multicentriques doivent être adaptés au contexte guinéen***

* **Pour les versions corrigées,**
* adresser une lettre de transmission de la version corrigée (y compris le numéro de la version) récapitulant les corrections apportées au protocole avec indication des pages;
* joindre une copie de la lettre du CNERS demandant les corrections;
* joindre le formulaire de demande d’évaluation dûment rempli, daté et signé par l’investigateur principal ;
* joindre le protocole corrigé ( Les corrections doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole).

Tous ces documents doivent être reliés en un seul exemplaire. Trois (03) exemplaires et une version électronique seront soumis au CNERS.

* **Pour les amendements des protocoles,**
* adresser une lettre de transmission de la version amendée (y compris le numéro de la version);
* joindre une copie de la lettre d’approbation/ amendement antérieur du CNERS;
* joindre le formulaire dûment rempli, daté et signé par l’investigateur principal ;
* joindre le protocole complet amendé Les amendements doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.

Tous ces documents doivent être reliés en un seul exemplaire. Trois (03) exemplaires et une version électronique seront soumis au CNERS.

* **Pour le renouvellement des approbations,**
* adresser une lettre de demande de renouvellement de l’approbation,
* joindre une copie de la dernière lettre d’approbation du CNERS;
* joindre le formulaire dûment rempli, daté et signé par l’investigateur principal ;
* joindre le rapport d’étape de l’étude ;
* joindre le protocole approuvé complet.

Tous ces documents doivent être reliés en un seul exemplaire. Trois (03) exemplaires et une version électronique seront soumis au CNERS.

**Engagement de l’investigateur principal**

J’atteste, par la présente, que les renseignements déclarés sont exacts et sincères. Je m’engage à respecter les principes éthiques fondamentaux de la recherche incluant des êtres humains.

 Nom de l’investigateur principal :

 Signature : Date :

**IMPORTANT A RETENIR**

***La demande d’évaluation du protocole de recherche ainsi que tous les documents y afférents doivent être déposés au siège du CNERS sis à la Bluezone de Dixinn. Contacter Mme Diallo Aissatou BAH au numéro de téléphone +224 622 25 31 27/ 628 77 72 23, Email:«aissatou\_dalaba07@yahoo.fr***»

***NB. Les dossiers peuvent être déposés à tout moment. Les dossiers déposés au courant de la première semaine de chaque mois seront examinés lors de la réunion ordinaire mensuelle du CNERS. Un délai minimum de trois semaines est requis entre le dépôt des dossiers et leur examen. Le CNERS se réunit en session ordinaire le dernier jeudi de chaque mois pour examiner les projets/protocoles de recherche.***

***Les frais pour un premier examen de dossiers sont fixés à cinq millions (5 000 000) GNF. Les frais pour amendement d’un protocole ou de prolongation de la validation de l’approbation sont fixés à trois millions (3 000 000) GNF et pour les étudiants doctorants à un million cinq cent mille (1 500 000) GNF.***

***Il est à rappeler que l’approbation d’un protocole est valable pour un an.***

***Le secrétariat vous fournira un accusé de réception des documents soumis et un reçu de paiement, dont les copies sont gardées dans les archives du CNERS. Cet accusé ne peut être fourni que si tous les documents requis sont au complet et après payement.***

**Conakry, Janvier 2024**