

Titre : Procédure opératoire standardisée (POS) d'examen d'un projet de recherche biomédicale.

CNERES	Procédure d'examen d'un projet de recherche	Date d'application
--------	---	--------------------

Écrit par	Comité National d'Éthique pour la recherche en Santé (CNERES)		
Approbation			
Pr Oumou Younoussa BAH	Présidente du CNERES	Date et Signature	

Historique :

Version	Objet	Section	Date d'application
1.0	Création	NA	

I - OBJECTIF

Ce document décrit les procédures d'évaluation d'un projet de recherche biomédicale par les membres du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERES) de la République de Guinée pour l'octroi de son approbation.

II - DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure opératoire standardisée (POS) est destinée aux membres du CNERES de la République de Guinée chargés d'évaluer des projets de recherches biomédicales impliquant des êtres humains. Le rôle du comité d'éthique est d'assurer la protection la plus large possible des participants potentiels à la recherche et de contribuer au plus haut niveau possible, à la qualité scientifique et éthique de la recherche biomédicale.

III - PRINCIPE

Selon les directives de la Conférence Internationale d'Harmonisation sur la recherche (CIH pour ICH en anglais) et des bonnes Pratiques Cliniques (BPC pour GCPs en anglais), aucune donnée de recherche biomédicale incluant des sujets humains, ne peut être collectée sur le terrain sans l'approbation/opinion favorable écrite préalable du Comité d'éthique et du consentement/assentiment volontaire et éclairé du participant à l'étude.

Cette approbation doit contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels à une recherche. Donc, le principe de l'examen d'un projet de recherche porte sur les aspects scientifiques et éthiques conformément aux directives ICH/GCP.

De ce fait, le CNERS doit s'assurer que le protocole de recherche respecte les exigences réglementaires applicables, les Bonnes Pratiques Cliniques et les principes éthiques découlant de la Déclaration d'Helsinki.

IV – Quels sont les documents à examiner ?

- Protocole de recherche/ amendements au protocole
- Formulaire de consentement/assentiment éclairé
- Procédures de recrutement des sujets participants à l'étude
- Brochure Investigateur si applicable
- Questionnaire de l'étude
- Paiement ou compensation des sujets
- CV des Investigateurs
- Autres documents (Rapports, Effets Indésirables graves, budget

V. Exigences relatives à l'examen d'un protocole de recherche

Conformément au règlement intérieur du CNERS de la République de Guinée, les exigences relatives à l'examen d'un protocole de recherche retenues sont :

Le nombre minimum de neuf (9) membres est requis pour atteindre le quorum ;

Les modalités de désignation des membres devant examiner un protocole de recherche doivent tenir compte du domaine de la recherche proposée et de l'équilibre entre personnel médical et non médical et du genre.

Cette désignation est faite par la présidente du CNERS en fonction de la nature du projet de recherche soumis et du domaine d'expertise.

Par ailleurs, le CNERS peut au besoin faire appel à des consultants indépendants susceptibles d'apporter une expertise particulière au CNERS dans l'examen des protocoles de recherche proposés. Ces consultants peuvent être spécialistes en éthique en droit ou spécialiste d'une maladie ou d'une méthodologie particulière, ou encore être des représentants de communautés, de patients ou de groupes d'intérêt particuliers.

Les délais minimum et maximum pour l'examen du projet de recherche après sa soumission sont respectivement de deux semaines et un mois.

VI. Les critères d'évaluation et d'approbation d'un projet de recherche

La procédure de l'examen du projet de recherche biomédicale doit vérifier si :

le titre identifie bien la recherche

Oui ou non

la relation du problème avec la littérature est clairement établie

Oui ou non

L'hypothèse où la question de recherche est clairement définie

Oui ou non

La pertinence et l'importance de l'étude sont clairement établies

Oui ou non

les objectifs clairs, précis et réalistes dans les limites du temps défini et du budget ?

Oui ou non

La méthodologie de la recherche envisagée est appropriée pour répondre à la question de recherche

Oui ou non

La population et l'échantillon sont bien spécifiés et adaptés

Oui ou non

La procédure expérimentale est bien décrite

Oui ou non

La méthode de recrutement des participants est convenable et équitable

Oui ou non

Y- a-t-il des précautions particulières de protection pour les populations vulnérables

Oui ou non

La recherche présente des avantages pour le participant et pour la communauté

Oui ou non

Les informations contenues dans le consentement/assentiment éclairé sont complètes et compréhensibles

Oui ou non

La confidentialité des sujets participants à l'étude et des données de l'étude est - elle garantie

Oui ou non

L'analyse des données est bien spécifiée et appropriée

Oui ou non

Les limites de la méthodologie sont indiquées

Oui ou non

Les résultats seront en mesure de répondre à la question posée ?

Oui ou non

La diffusion des résultats est envisagée?

Oui ou non

Le budget et les sources de financement sont mentionnés et réalistes, si nécessaires?

Oui ou non

L'échéancier est crédible

Oui ou non

La compétence de l'équipe des investigateurs est bien documentée

Oui ou non

Le lieu et le cadre de l'étude sont bien appropriés ?

Oui ou non

VII. Evaluation et approbation du CNEB

L'évaluation des projets de recherche biomédicale doit se faire avant, pendant et après la mise en œuvre du projet de recherche.

7.1. Evaluation initiale du projet de recherche

Approbation du protocole de recherche et des documents annexes (consentement/assentiment éclairé, questionnaire, budget de l'étude, brochure de l'investigateur, résumé du produit, CV des investigateurs ...),

7.2. Évaluations pendant la recherche

- Modifications/amendements au protocole de recherche, modifications/amendements du formulaire de consentement/assentiment éclairé,
- Ajout de nouveaux sites d'étude,
- Changement des procédures de recrutement des sujets participants à l'étude,
- Toute réaction indésirable grave et inattendue etc

Ces évaluations en cours de recherche font l'objet d'examen accéléré par un nombre ad hoc de membres du CNERS désigné par la présidente du comité d'éthique.

7.3. Évaluations après la mise en œuvre de la recherche

- Réaction des sujets ayant participé à l'étude
- Rapport final de l'étude

VIII. Issues de l'évaluation, prise de décision et communication de la décision

8.1. Décision

À la suite de son évaluation conformément à procédures opératoires standardisées validées sur la validité des aspects scientifiques et éthiques du projet de recherche, le CNERS peut accepter ou refuser que le protocole de recherche soumis à l'évaluation éthique. Il peut également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre aux normes scientifiques et éthiques en vigueur.

Les résultats ci-après sont envisagés :

8.1.1. Approbation du CNERS sans modifications à apporter au projet de recherche soumis.

8.1.2. Demande de modifications et/ou éclaircissements à apporter au projet de recherche avant son approbation.

8.1.3. Désapprobation du CNERS pour la mise en œuvre du projet de recherche soumis.

Toute décision du comité d'éthique doit être motivée et doit présenter par écrit.

8.2. Transmission de la décision

Le résultat de l'évaluation scientifique et éthique est transmis par écrit à l'investigateur principal du protocole de recherche soumis.

8.3. Communication de la décision

Le résultat de l'évaluation doit être communiqué par écrit au demandeur, de préférence dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision a été prise.

La communication de la décision doit comprendre notamment les éléments suivants :

8.3.1. Titre exact de la proposition de recherche examinée ;

8.4 Nom et qualité du demandeur ;

8.3.2. Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé : noms, dates et numéro de version des documents examinés y compris la note d'information et le consentement éclairé du participant potentiel à la recherche ;

8.3.3. Désignation du CE prenant la décision (=Entête CE);

8.3.4. Description claire de la décision prise ;

8.3.5. Conseils éventuellement donnés par le CE ;

8.3.6. En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le CE, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande ;

8.3.7. Date de validité de l'approbation CE par exemple validité allant du 18 septembre 2013 au 18 septembre 2014.

8.3.8. En cas de décision favorable, énoncé des responsabilités du demandeur, par exemple :

- remise de rapports d'évolution de la recherche,
- nécessité d'avertir le CE en cas d'amendements du protocole,
- nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche,
- décisions significatives prises par d'autres CE, les informations que le CE s'attend à recevoir,
- le résumé final ou le rapport final ;

8.3.9. En cas de décision défavorable, le (les) motif(s) clairement indiqué(s) de la décision ;

8.3.10. Lieu et date de la décision (signature à la fin de la lettre);

8.3.11. Signature (datée) du président du CE (ou d'une autre personne autorisée).

IX.. Annexes

9.1. Modèle de réponse type d'approbation définitive du protocole de recherche sans modification

9.2. Modèle de réponse conditionnée aux modifications/éclaircissements sollicités

9.3. Modèle de refus d'approbation du CNERS d'un protocole de recherche soumis pour examen.

9.4. Formulaire d'accusé de réception des dossiers de soumission pour un examen au CNERS

9.5. Copie du règlement intérieur du CNERS

X. Références bibliographiques

- Documents de déclaration d'Helsinki, CIOMS, directives ICH-GCP ;
- Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale", OMS-TDR/PRD/ETHICS/2000.1