

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**

**SECTION 1 — INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PROJET/ PROTOCOLE DE RECHERCHE**

**Titre du projet / protocole de recherche**

**Chercheur/ investigateur principal**

Nom et prénoms :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

Téléphone :

Email :

Diplômes, grade et institution (s) d'affiliation :

**Collaborateurs/ équipe de recherche**

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

**Institution (s) partenaire(s) :**

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

**Résumé du projet (8 à 10 lignes)****Mots clés :****Domaine de recherche**

☐ Biomédical      ☐ Santé Publique      ☐ Socio anthropologique      ☐ Environnemental

**Envergure du projet**

☐ Locale      ☐ Nationale      ☐ Régionale/Internationale

**Soumissionnaire**

☐ Institution de recherche      ☐ ONG      ☐ Firme pharmaceutique      ☐ Individu

**Type de recherche**

☐ Fondamentale / Théorique      ☐ Clinique      ☐ Appliquée/Opérationnelle

☐ Épidémiologique      ☐ Évaluative      ☐ Autres (à préciser)

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

Fin du projet de recherche :

## SECTION 2 — FINANCEMENT

- ☐ Coût total du projet :
- ☐ Source de financement :
- ☐ Subventionné, précisez le(s) organisme(s) :
- ☐ Montant total de la subvention :
- ☐ Non subventionné, précisez :

## 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 et une version électronique doivent être soumis au CNEHS. La version électronique doit être transmise en un seul fichier. L'écriture doit être en Arial 12. Chaque exemplaire 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;
- ☐ Formulaire de demande d'évaluation éthique dûment rempli, daté et signé par l'investigateur principal ;
- ☐ Protocole complet y compris;
  - ☐ 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;
  - ☐ Budget détaillé du projet en francs guinéens;
  - ☐ Profil des investigateurs en 5 lignes;
  - ☐ Curriculum vitae de tous les investigateurs du projet de recherche (résumé en quatre (4) pages maximum par CV);
- ☐ Décisions éthiques antérieures : ☐ CNEHS Guinée ☐ Autres pays ☐
- ☐ Lettres des partenaires associés;
- ☐ Autres documents.

### ■ Pour les versions corrigées,

- adresser une lettre transmettant la version corrigée (y compris le numéro de la version) récapitulant les corrections apportées au protocole avec indication des pages;
- joindre le formulaire dûment rempli, daté et signé par l'investigateur principal ;
- joindre l'ensemble des documents requis ci-dessus (intégrant les corrections).

Tous ces documents doivent être reliés en un seul exemplaire. Trois (03) exemplaires et une version électronique seront soumis au CNEHS. Les corrections doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.

■ **Pour les amendements,**

- adresser une lettre transmettant la version amendée ainsi que le numéro de la version;
- joindre le formulaire dûment rempli, daté et signé par l'investigateur principal ;
- joindre le protocole complet amendé (voir documents à soumettre).

Tous ces documents doivent être reliés en un seul exemplaire. Trois (03) exemplaires et une version électronique seront soumis au CNER. Les modifications doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.

■ **Pour le renouvellement des approbations,**

- adresser une lettre de demande de renouvellement de l'approbation,
- joindre le formulaire dûment rempli, daté et signé par l'investigateur principal ;
- joindre le rapport d'étape de l'étude ;
- joindre le protocole complet (voir documents à soumettre).

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

**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 et signature de l'investigateur principal

---

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 CNER sis à la Bluezone de Dixinn. Contacter Mme Diallo Aissatou BAH au numéro de téléphone +224 622 25 31 27, 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 CNER. Un délai minimum de trois semaines est requis entre le dépôt des dossiers et leur examen. Le CNER se réunit le dernier jeudi de chaque mois pour examiner les projets/protocoles de recherche*

*Les frais d'examen des dossiers sont fixés à trois millions (3 000 000) GNF. Les frais pour amendement d'un protocole ou de prolongation de la validation de l'approbation sont fixés 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.*

*Mme Diallo Aissatou BAH, assistante du CNER, fournit un accusé de réception des documents soumis et un reçu de paiement, dont les copies sont gardées dans les archives du CNER. Cet accusé ne peut être fourni que si tous les documents requis sont au complet et après paiement.*

**Conakry, Juillet 2021**