

REPUBLIQUE DE GUINEE
 =====
 TRAVAIL – JUSTICE – SOLIDARITE

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

Titre : Procédure opératoire standardisée (POS) d'examen d'un protocole de recherche en santé.

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

CNERS	Procédure d'examen d'un protocole de recherche en santé	Révision/version 6. 0/Février 2021
-------	---	---------------------------------------

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

HISTORIQUE :

La première version de la SOP a été rédigée dès la mise en place du CNERS en 1999. Elle a été par la suite révisée lors de différents ateliers en XXX et en XXXX au CHU d'Ignace Deen (version 2 et 3), en 2018 à la Direction de la Santé de la Ville de Conakry (version 4), et en XXX à la Blue zone de Dixinn à Conakry (version 5).

Ces ateliers regroupaient les membres du CNERS et d'autres personnes ressources.

A chaque révision, les modifications apportées ont été intégrées au document. Cette version est la 6^{ème} de la SOP;

I - OBJECTIF

Ce document vise à faciliter l'évaluation d'un protocole de recherche en santé par les membres du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) de la République de Guinée. 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 en santé.

II - DOMAINES D'APPLICATION DES PROCEDURES

Les domaines d'application de ces procédures sont les recherches biomédicales, socioanthropologiques et environnementales.

III - PRINCIPES

Le CNERS doit s'assurer que le protocole de recherche respecte les exigences réglementaires applicables, les bonnes pratiques cliniques, les principes éthiques découlant de la Déclaration d'Helsinki, les directives de la conférence d'harmonisation sur la recherche et le code d'éthique pour la recherche en santé à savoir:

- le principe du respect de la personne humaine,
- le principe de bienfaisance sous ses deux aspects : éviter de nuire et promouvoir le bien,
- le principe de justice,
- le principe de la qualité scientifique et sociale de la recherche,
- le principe de confidentialité,

IV- PROCÉDURE DE SOUMISSION

Cette procédure indique au promoteur et principaux investigateurs la liste des documents à fournir et les délais d'attente pour permettre au CNERS d'examiner en toute indépendance les protocoles soumis par les chercheurs.

L'investigateur dépose les documents à examiner au secrétariat du CNERS. Un Accusé de réception et un reçu de paiement lui seront remis par le secrétariat.

V – DOCUMENTS A EXAMINER

- La lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l'investigateur principal;
- Le formulaire de demande d'évaluation éthique du projet de recherche dûment rempli, daté et signé par l'investigateur principal;
- Le sommaire ;
- Les sigles et abréviations;
- Le résumé du projet en 10 lignes au maximum;
- L'identité du promoteur de la recherche et des investigateurs ;
- Les pièces permettant d'apprécier le niveau de qualification des promoteurs et des investigateurs (CV) ;
- L'exposé précis de la problématique, des objectifs et des hypothèses de recherche ;
- La présentation de la méthodologie y compris l'échantillonnage ;
- La description des considérations éthiques de la recherche
- La présentation des outils de collecte des données ;
 - incluant tout matériel servant à informer et recruter les participants (affiches, messages, boîtes à images...) daté et avec un numéro de version;
 - traduits dans les langues pertinentes en fonction de la population cible de l'étude.

- Le mécanisme de compensation des participants ainsi que les bénéfices liés à la recherche ;
- Les mesures prises pour atténuer les risques liés à la recherche ;
- Les mesures prises pour assurer l'indemnisation des participants en cas de dommage;
- Les techniques et les outils d'analyse des données ;
- Les documents relatifs au consentement libre et éclairé comportant:
 - une description des stratégies de recrutement des participants et d'obtention du consentement ;
 - les mesures de protection des participants et de confidentialité des données ;
 - la présentation des risques encourus par les individus et les collectivités en ce qui concerne leurs croyances et habitudes sociales et les bénéfices tirés par la population ;
- Les modalités de partage des résultats (y compris les publications), des données et des matériels biologiques prélevés en Guinée et transférés à l'extérieur ;
- Les modalités de diffusion des résultats et de partage avec les populations participantes ;
- L'implication des autorités sanitaires et des communautés ;
- Les modalités de partage des bénéfices de la recherche avec les populations impliquées dans la recherche ;
- Le chronogramme des activités ;
- Le budget détaillé du projet ;
- Les références bibliographiques ;
- La brochure de l'investigateur pour les essais cliniques si applicable ainsi que les données publiées et un résumé des caractéristiques du produit. ;
- Les pièces permettant d'apprécier le niveau de qualification des promoteurs et des investigateurs, notamment les CV ;
- Les décisions antérieures du CNEHS guinéen et/ou autres avis éthiques obtenus par les autorités de régulation de la recherche y compris en provenance d'autres pays;
- Les lettres des partenaires associés ;
- Autres documents complémentaires :
 - Les précisions sur les modifications qui ont été apportées au protocole depuis l'émission du dernier avis ;
 - une déclaration dans laquelle le promoteur et l'investigateur principal s'engagent à respecter les principes et standards éthiques pertinents au regard de leurs recherches.

Le dossier doit comprendre l'ensemble des pièces mentionnées afin qu'il soit recevable et évalué par le comité. Le dossier doit être déposé au plus tard 15 jours avant le jour

de la session d'évaluation. Ce délai peut être exceptionnellement écourté pour des raisons d'urgence sanitaire.

VI- CONDITIONS A REMPLIR PAR LE CNERS POUR L'EXAMEN APPROPRIE 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 dans le respect de la diversité;
- en cas de besoin, le CNERS peut faire appel à des consultants indépendants susceptibles d'apporter une expertise particulière 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 ;
- au besoin le CNERS peut inviter l'investigateur principal;
- au cas où l'examen des protocoles inscrits à l'ordre du jour n'est pas terminé le président fixe la date de la prochaine réunion extraordinaire;
- les décisions issues des délibérations du CNERS sont consensuelles et confidentielles;
- après la réunion, le PV est adopté et les lettres réponses sont envoyées aux principaux investigateurs.

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

En cas d'urgence (épidémie, catastrophe, ...), une procédure accélérée est adoptée sans préjudice des exigences de la soumission du protocole et comportant:

- la réduction des délais minimum et maximum à 48 heures et une semaine respectivement;
- la réduction à 5 du quorum requis des membres du CNERS;
- la possibilité de faire appel à d'autres experts nationaux et internationaux;
- l'acceptation de la soumission et de l'évaluation en ligne;
- l'envoi de la lettre réponse sous 48 heures après évaluation.

VII- GRILLE D'EVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

La procédure de l'examen du protocole de recherche en santé doit vérifier si :

- La compétence de l'équipe des investigateurs est bien documentée
Oui Non
- Le titre identifie bien la recherche
Oui Non

- Les sigles et abréviations sont bien présentés
Oui Non
- Le sommaire est bien inclus
Oui Non
- La relation du problème avec la littérature est clairement établie
Oui Non
- La pertinence et l'importance de l'étude sont clairement établies
Oui Non
- La question de recherche est clairement définie
Oui Non
- Les hypothèses sont bien formulées
Oui Non
- Les objectifs sont clairs, précis et réalistes dans les limites du temps défini et du budget
Oui Non
- La méthodologie de la recherche envisagée est appropriée pour répondre à la question de recherche
Oui Non
- La population et l'échantillon sont bien spécifiés et adaptés
Oui Non
- La procédure de l'étude est bien décrite
Oui Non
- La méthode de recrutement des participants est convenable et équitable
Oui Non
- Des précautions particulières de protection pour les populations vulnérables sont prises
Oui Non
- La recherche présente des avantages pour le participant et pour la communauté
Oui Non
- Les informations contenues dans le consentement/ assentiment éclairé sont complètes et compréhensibles
Oui Non

- Les outils de collecte des données sont appropriés
Oui Non
- La confidentialité des sujets participant à l'étude et des données de l'étude est garantie
Oui Non
- Le plan d'analyse des données est bien spécifié et approprié
Oui Non
- Les limites de la méthodologie sont indiquées
Oui Non
- Les résultats attendus sont en mesure de répondre à la question posée
Oui Non
- La diffusion des résultats est envisagée
Oui Non
- La prise en charge des risques encourus par les participants est clairement décrite
Oui Non
- La procédure de transfert du matériel biologique est bien décrite et appropriée
Oui Non
- Le budget et les sources de financement sont mentionnés et réalistes
Oui Non
- L'échéancier est réaliste
Oui Non
- Le lieu et le cadre de l'étude sont bien appropriés
Oui Non
- Les compétences nationales sont prises en compte
Oui Non
- Le renforcement des capacités nationales est pris en compte (transfert de technologies, équipement, formation, rémunération etc...)
Oui Non
- Les mesures compensatoires sont clairement évoquées
Oui Non

VIII- ISSUES DE L'ÉVALUATION, PRISE DE DECISION ET COMMUNICATION DE LA DECISION

8.1. Décision

À la suite de son évaluation sur la validité des aspects scientifiques et éthiques du protocole de recherche, le CNERS peut accepter ou refuser le protocole de recherche soumis à l'évaluation. 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 envisageables :

- approbation sans modifications à apporter au projet de recherche soumis ;
- demande de modifications et/ou éclaircissements à apporter au projet de recherche avant son approbation ;
- désapprobation pour la mise en œuvre du projet de recherche soumis.

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

8.2. Communication de la décision

Le résultat de l'évaluation scientifique et éthique est transmis par écrit dans les 10 jours après délibération à l'investigateur principal du protocole de recherche soumis. En cas d'urgence, il est transmis dans les 48 heures.

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

- Titre exact de la proposition de recherche examinée ;
- Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé avec date et numéro de version ;
- Suggestions éventuelles faites par le comité ;
- En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le comité avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande ;
- En cas de décision favorable, énoncer les engagements de l'investigateur :
 - remise de rapports d'étapes et final de la recherche ;
 - obligation de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche ;
 - durée de validité de l'approbation : une année renouvelable ;
 - Notification au comité de la fin de l'étude.
- En cas de décision défavorable, énoncer clairement les motifs ;
- En cas de contestation de la décision rendue par le CNERS, l'investigateur principal a 10 jours pour faire une réclamation par écrit auprès du CNERS avec les motifs de non-acceptation de la décision. Le CNERS lui répond dans les 10 jours. En cas de non-satisfaction, une séance de travail finale est par la suite organisée entre le CNERS, le promoteur et l'investigateur principal.
- Lieu et date de la décision ;
- Signature et cachet du président/vice-président ou toute autre personne autorisée du comité.

IX- SUIVI/EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE

9.1. Suivi et évaluation pendant la recherche

Le comité doit évaluer les éléments ci-après :

- les modifications/amendements au protocole de recherche, du formulaire de consentement/assentiment éclairé ;
- les ajouts de nouveaux sites d'étude ;
- les changements de procédures de recrutement des participants à l'étude ;
- l'augmentation ou réduction de la taille de l'échantillon de l'étude ;
- les modalités de conservation et de transfert des échantillons biologiques prélevés;
- les fonctions assumées par chaque membre de l'équipe de recherche;
- l'examen des rapports d'étapes ;
- les événements indésirables survenus et les dispositions prises pour la sécurité du participant et l'information du CNERS (fiche de pharmacovigilance).

Un guide de suivi-évaluation a été élaboré à cet effet par le CNERS (voir annexe).

Une visite de suivi-évaluation est effectuée pour tout projet de recherche approuvé.

Des visites de suivi d'urgence peuvent être motivées par :

- tout amendement au protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité et/ou le bien-être des participants, ou la conduite de la recherche ;
- les événements indésirables graves ou inattendus liés à la conduite de la recherche ou au produit testé ;
- les mesures prises par les investigateurs, le promoteur et les organismes réglementaires ;
- tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfique/risque de la recherche ;
- une décision d'un comité indépendant de sécurité.

En cas de manquements graves constatés sur le terrain (de non-respect du protocole ou de modification de ce dernier,) le CNERS peut suspendre la mise en œuvre du projet. Dans ce cas, un nouveau protocole sera soumis au CNERS pour examen.

9.2. Evaluation après la mise en œuvre de la recherche

- les réactions des sujets ayant participé à l'étude ;
- les modalités de conservation et de transfert des échantillons biologiques prélevés;
- les modalités de gestion des données ;
- le rapport final de l'étude ;
- les publications réalisées ou en projet;
- la dissémination locale ou nationale.

X- ARCHIVAGE

Le CNERS doit s'assurer que l'ensemble des documents traités par le comité relatifs aux protocoles de recherche et aux décisions qu'il prend sont archivés au format papier/

en format électronique pour une durée de 10 ans de façon sécurisée. Outre les membres du CNER, seules les personnes habilitées par la loi peuvent avoir accès à ces documents.

XI ANNEXES

1. Formulaire d'accusé de réception des dossiers de soumission pour un examen au CNER;
2. Modèle de réponse type d'approbation définitive du protocole de recherche sans modification;
3. Modèle de réponse conditionné aux modifications /éclaircissements sollicités ;
4. Modèle de refus d'approbation du CNER d'un protocole de recherche soumis pour examen ;
5. Guide pour le suivi – évaluation de la mise en œuvre des protocoles de recherche;
6. Modèle de CV ;
7. Modèle de plan de protocole.

XII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Loi N° 021/AN/97 du 19 juin 1997 portant promulgation du code d'éthique pour la recherche en santé;
- Décret N/D 218 PRG/SGG du 29 Octobre 1998 portant création, attributions et organisation du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNER);
- Décret N° D/99/078/PRG/SGG du 2 août 1999 portant nomination des membres du CNER ;
- Règlement intérieur, version 6 de Février 2021;
- Formulaire de demande d'évaluation éthique élaboré par le CNER, version 5 de 2019;
- Déclaration d'Helsinki de l'AMM- Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, octobre 2013;
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains CIOMS 2016;
- Directives ICH-GCP 2016;
- Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale", OMS-TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

Fait à Conakry, Juillet 2021