**(Insérer les logos des institutions coordinatrice et partenaires)**

Demande d’Avis du Comité d'Ethique pour la Recherche Biomédicale d'Oujda (CERBO)

**Titre du projet**

**SOMMAIRE**

**Protocole de Recherche**

1. **Introduction**
2. **Rationnel de l’étude**
3. **Objectif(s) de l’étude**
4. **Durée de l’étude**
5. **Description du Projet**

***5-1 Description succincte de la population à l’étude***

***5-2 Procédures***

1. **Frais de recherche et conflit d’intérêt**
2. **Considérations éthiques**

***7-1 Fiche d'information au patient en Français et en Arabe***

***7-2 Formulaire de consentement éclairé du patient en Français et en Arabe***

***7-3 Risques potentiels encourus par les sujets***

***7-4 Confidentialité et préservation des informations et des échantillons biologiques***

1. **Information sur le (les) lieu (x) de l'étude**
2. **Références bibliographiques du projet**

**Annexes**

1. **Fiches d’exploitation**
2. **Fiche d'information au patient en Français**
3. **Fiche d'information au patient en Arabe**
4. **Formulaire de consentement éclairé du patient en Français**
5. **Formulaire de consentement éclairé du patient en Arabe**
6. **Attestation d’accord de l’(des) investigateur(s) principal(aux) de mener l'étude**
7. **Attestation que le projet n’a pas été entamé**
8. **Attestation d’engagement de codage des données des participants**
9. **Attestation sur l’honneur de détruire tous les échantillons biologiques et informations à la fin de l'étude**
10. **Attestation de dépôt d’une demande auprès de la CNDP**
11. **CV des investigateurs. Les CV seront résumés à un maximum de cinq pages**
12. **Joindre tout autre document paraissant pertinent**

**Protocole de Recherche**

|  |
| --- |
| **Introduction** |
| **(1 à 2 pages)** |
| *Inclure, au moins, les informations suivantes:*   * + *Décrire le contexte scientifique et médical dans lequel s’inscrit le projet*   + *Présenter un état de l’art des questions scientifiques traitées*   + *Décrire la problématique traitée par le projet en la mettant en relation avec le contexte dans lequel la recherche est menée*   + *Donner les justifications rationnelles et scientifiques qui ont motivé le travail objet de la demande d’approbation* |
|  |

|  |
| --- |
| **Rationnel de l’étude** |
| *Donner les justifications rationnelles et scientifiques qui ont motivé le travail objet de la demande d’approbation* |
|  |

|  |
| --- |
| **Objectif(s) de l’étude** |
| *Donner l’objectif général et les objectifs spécifiques* |
|  |

|  |
| --- |
| **Durée de l’étude** |
| *Donner la durée prévue de l'ensemble du projet en précisant la date du début du projet* |
|  |

|  |
| --- |
| **Description du projet** |
| **(2 à 4 pages)** |
| *Description succincte de la population à l’étude:*   * + Critères d’inclusion   + Critères d’exclusion   + âge   + sexe   + taille de l’échantillon   *Procédure:*   * + informations collectées   + investigations ou procédés particuliers   + analyses réalisées et leurs nombres par patient et à chaque étape   + décrire les différents traitements   + analyses statistiques |
|  |

|  |
| --- |
| **Frais de recherche et conflit d’intérêt** |
| *Inclure, au moins, les informations suivantes:*   * + *Préciser comment le projet est financé*   + *Y a-t-il une participation financière de la part du patient pour les différents tests*   + *Y a-t-il un conflit d’intérêt* |
|  |

|  |
| --- |
| **Considérations éthiques** |
| *Inclure, au moins, les informations suivantes:*   * + *Risques potentiels encourus par les sujets*   + *Avantages potentiels tirés de ce projet par les sujets*   + *Confidentialité et préservation des informations et des échantillons biologiques* |
|  |

|  |
| --- |
| **Information sur le (les) lieu (x) de l'étude** |
| **1-Entité porteuse du projet: (Pour la signature des documents)** |
| **Nom et Adresse de l’entité:**  **Nom et Prénom du Responsable du projet:**  **Téléphone:**  **Courrier électronique:**  **Les autres membres de l’entité impliqués dans le projet:** |
| **2-Entités participantes** |
| **Entité 1:**  **Nom et Adresse de l’entité**  **Nom et Prénom du représentant:**  **Téléphone:**  **Courrier électronique:**  **Activité principale de l’Entité:** |
| **Entité 2:**  **Nom et Adresse de l’entité**  **Nom et Prénom du représentant:**  **Téléphone:**  **Courrier électronique:**  **Activité principale de l’Entité:**  (Reproduire pour chaque partenaire). |

|  |
| --- |
| **Références bibliographiques du projet** |
|  |

**Questionnaires ou Fiches d’exploitation**

**Fiche d'information au patient en Arabe**

**Fiche d'information au patient en Français**

**Formulaire de consentement éclairé en Arabe**

**Formulaire de consentement éclairé en Français**

**Attestation d’accord de l’(des) investigateur(s) principal(aux) de mener l'étude**

Chers membres du Comité de Bioéthique CERBO,

Je soussigné(e) "**Nom, prénom du responsable principal du proje**t", responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse de ce projet**", m'engage à consacrer le temps nécessaire pour la réalisation de ce projet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à le

**Nom, prénom et signature du responsable principal du projet**

**Attestation que le projet n’a pas été entamé**

Chers membres du Comité de Bioéthique CERBO,

Je soussigné(e) "**Nom, prénom du responsable principal du proje**t", responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse de ce projet**", atteste que ce projet n’a pas encore été entamé.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à le

**Nom, prénom et signature du responsable principal du projet**

**Attestation d’engagement de codage des données des participants**

Chers membres du Comité de Bioéthique CERBO,

Je soussigné(e) "**Nom, prénom du responsable principal du proje**t", responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse de ce projet**",

Je m'engage à ce que:

* les données à caractère personnel soient codées (c.-à-d. les données permettant une identification sont remplacées par un code).
* les échantillons biologiques soient stockés de manière anonyme.
* seuls les investigateurs du projet, indiqués dans le protocole éthique soumis au CERBO, auront une liste pour savoir quel échantillon est lié aux renseignements personnels.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à le

**Nom, prénom et signature du responsable principal du projet**

**Déclaration sur l’honneur de détruire tous les échantillons biologiques et informations à la fin de l'étude**

Chers membres du Comité de Bioéthique CERBO,

Je soussigné(e) "**Nom, prénom du responsable principal du proje**t", responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse de ce projet**", déclare sur l’honneur de détruire tous les échantillons biologiques et informations à la fin de l'étude.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à le

**Nom, prénom et signature du responsable principal du projet**

**Attestation de dépôt d’une demande auprès de la CNDP**

Chers membres du Comité de Bioéthique CERBO,

Je soussigné(e) "**Nom, prénom du responsable principal du proje**t", responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse de ce projet**", j’atteste sur l'honneur qu’une demande d’autorisation de traiter les données à caractère personnels dans le cadre du projet de recherche mentionné ci-dessus a été soumis à la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnels (CNDP).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à le

**Nom, prénom et signature du responsable principal du projet**

**CV des investigateurs. Les CV seront résumés à un maximum de cinq pages**

**Joindre tout autre document paraissant pertinent**