**(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**

**Documents à fournir**

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 d’engagement à publier les résultats de cette étude**
10. **Utilisation des données personnelles et de matériels biologiques des participants**
11. **Attestation qu’une demande sera soumise à la CNDP après obtention de l’avis favorable du CERBO**
12. **CV des investigateurs. Les CV seront résumés à un maximum de cinq pages**

**Annexes**

1. **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* |
|  |

|  |
| --- |
| **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*** |
| **Objectif général :** |
| **Objectifs spécifiques :** |

|  |
| --- |
| **Résultats attendus** |
| ***Donner les résultats attendus de ce projet*** |
|  |

|  |
| --- |
| **Durée de l’étude** |
| ***La durée de l’étude correspond à la durée prévue pour atteindre les objectifs programmés du projet.***  ***La date de début du projet ne peut être antérieure à la date de l’obtention de l’avis favorable du CERBO.*** |
| **Durée de l’étude** : |
| **Début de l’étude** : |

|  |
| --- |
| **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 :***   * + ***Source(s) de financement***   + ***Programme d’emploi de ce financement (Quels sont les payements et les autres compensations qui seront accordés aux investigateurs, à leurs institutions, aux patients participants à la recherche,…)***   + ***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***   + ***Les dispositions prises pour garantir la sécurité du matériel biologique***   + ***Les dispositions prises pour le recueil du consentement (qui et comment)*** |
|  |

|  |
| --- |
| **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-Les partenaires :** |
| **Entité 1 :**  **Nom et Adresse de l’entité :**  **Nom et Prénom du représentant :**  **Téléphone :**  **Courrier électronique :**  **Activité principale de l’Entité :**  **Les autres membres de l’entité :** |
| **Entité 2 :**  **Nom et Adresse de l’entité :**  **Nom et Prénom du représentant :**  **Téléphone :**  **Courrier électronique :**  **Activité principale de l’Entité :**  **Les autres membres de l’entité :**       (A reproduire pour chaque partenaire). |

|  |
| --- |
| **Références bibliographiques du projet** |
| ***Insérer les références les plus récentes et les plus importantes*** |

**Questionnaires ou Fiches d’exploitation**

**Fiche d'information à fournir aux participants en Français**

***Cette fiche doit être rédigée dans un langage accessible et compréhensible par le participant et de son entourage. Si cette fiche doit être traduite à un dialecte local, il faut s’assurer de l’authenticité de la traduction.***

***Cette information doit être donnée oralement aux participants et, le cas échéant, en ayant recours à un interprète indépendant.***

|  |
| --- |
| ***Titre du projet :*** |
| ***Introduction et Objectifs de l’étude :*** |
| ***Invitation à participation à l’étude :*** |
| ***Procédure :*** |
| ***Inconvénients et risques possibles :*** |
| ***Avantages potentiels :*** |
| ***Prise en charge du patient après l’étude :*** |
| ***Confidentialité :*** |
| ***Devenir des informations et des échantillons biologiques :*** |
| ***Conséquences pour la participant s’il refus ou s’il retire sa participation :*** |
| ***Coordonnées de la personne qui supervise l’étude :***  **Nom et prénom :**  **Tél : E-mail :** |

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

***يجب كتابة هذه الورقة بلغة يسهل على المشارك فهمها. إذا كانت هذه البطاقة ستترجم إلى لهجة محلية، فمن الضروري التأكد من صحة الترجمة. يجب إعطاء هذه المعلومات شفهيًا للمشاركين، وإذا لزم الأمر يجب استخدام مترجم مستقل.***

|  |
| --- |
| عنوان المشروع: |
| مقدمة وأهداف الدراسة: |
| دعوة للمشاركة في الدراسة: |
| إجراء: |
| السلبيات والمخاطر المحتملة: |
| الفوائد المحتملة: |
| ***رعاية المريض بعد الدراسة:*** |
| سرية: |
| مصير المعلومات والعينات البيولوجية: |
| عواقب المشترك في حال رفضه أو سحب مشاركته: |
| الشخص المشرف على الدراسة:  الاسم واللقب:  **Tél : E-mail :** |

**Formulaire de consentement éclairé en Français**

***Tout consentement doit être libre et éclairé et spécifique au projet de recherche concerné. Avant son engagement dans l’étude, le participant doit prendre connaissance de tout le contenu de la fiche d’information et avoir le temps suffisant pour poser des questions et réfléchir avant de prendre sa décision de participation à l’étude. La signature de ce consentement signifie que la participant s’engage librement sans aucune contrainte ni incitation préméditée à participer à cette étude****.*

**Fiche de consentement**

Je soussigné (e), Nom et prénom, déclare avoir bien compris l'information concernant l’étude intitulée « Titre du projet » et je certifie avoir été suffisamment informé sur tout le contenu de la fiche d'information de cette étude.

Je comprends que la participation à cette étude est volontaire. Je suis libre de me retirer de ce projet à tout moment, même après la signature de ce formulaire. Si je refuse de participer ou choisi d'abandonner l'étude à tout moment, je comprends qu'il n’y aura pas de pénalité ou de perte des prestations auxquelles j'ai droit. De plus, cette décision n'affectera pas mes soins par les médecins ou l'hôpital. Et ainsi, je signe le présent formulaire de consentement avant de participer à des activités de recherche.

Je déclare que je donne volontairement et librement mon consentement pour participer à cette étude.

**Signature du participant :**

Nom du participant : Signature du participant :

Date :

Nom du parent / tuteur : Signature du parent / tuteur :

Date

**Déclaration et signature de l'investigateur ou de son associé :**

Je déclare, par la présente, avoir très bien expliqué à

Participant / parent / tuteur

Le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients de l'étude. J'ai répondu et répondra à toutes les questions au meilleur de ma capacité. Je vais informer le participant de tout changement dans les procédures ou les risques et les avantages s'ils se produisent pendant ou après l'étude.

Nom de l'Investigateur (ou son Associé) : Signature :

Date

**Formulaire de consentement éclairé en Arabe**

***يجب أن تكون الموافقة حرة ومستنيرة ومحددة لمشروع البحث المعني. قبل الدخول في الدراسة، يجب على المشارك قراءة جميع محتويات ورقة المعلومات وأن يكون لديه وقت كاف لطرح الأسئلة والتفكير قبل اتخاذ قرار بالمشاركة في الدراسة. التوقيع على هذه الموافقة يعني أن المعني يشارك بحرية دون أي قيد أو حافز مع سبق الإصرار للمشاركة في هذه الدراسة***

**قرار بالموافقة على المشاركة في البحث**

أنا، الموقع أسفله **اسم المريض** أصرح بأنني فهمت كل المعلومات الخاصة بالدراسة المتعلقة: "عنوان الدراسة  **“**

وأقر بأنني قد تلقيت معلومات كافية حول هذا البحث، كما حصلت على إجابات مرضية على أسئلتي.

أعلن عن موافقتي وبكامل حريتي على المشاركة في هذه الدراسة

وأعي تماماً أن المشاركة في هذه الدراسة مشاركة طوعية وأن رفضي المشاركة أو اختياري الخروج من الدراسة في أي وقت، حتى بعد توقيع هذا النموذج، لن يترتب عليه أي عقوبة أو فقدان لمزايا تحق لي وأن قرار الخروج في حال اتخاذي له لن يؤثر على الرعاية الطبية التي يمنحها لي الأطباء في المستشفى حالياً أو مستقبلاً وعلى ذلك فإنني أوقع هذا الإقرار بالموافقة قبل المشاركة في أية أنشطة متعلقة بالبحث.

**التوقيعات:**

اسم المريض : توقيع المريض :

التاريخ :

اسم الوالد(ة)/الوصي : توقيع الوالد(ة)/الوصي :

التاريخ :

**تصريح الباحث أو مساعده:**

أفيد بأنني شرحت بالكامل لـ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*المشارك/الوالد(ة)/ الوصي*

الأهداف، المخاطر والمزايا المحتملة لهذه الدراسة. كما أنني أجبت وسوف أجيب عن جميع الأسئلة بأفضل ما يمكن. سوف أُطلع المشارك على أي تغيير يطرأ على الإجراءات أو المخاطر والفوائد إن وُجدت خلال الدراسة أو بعدها.

اسم الباحث أو مساعده : توقيع الباحث أو مساعده :

التاريخ :

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

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", m'engage à consacrer le temps nécessaire pour la réalisation de ce projet.

Fait à le

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

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

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", atteste que ce projet n’a pas encore été entamé.

Fait à le

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

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

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**",

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.

Fait à le

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

**Attestation d’engagement à publier les résultats de cette étude**

***Les résultats de l’étude peuvent être publiés dans un journal spécialisé ou/et présentés sous forme de communication dans une manifestation scientifique***

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", atteste sur l'honneur que les résultats de cette recherche seront publiés quels soient positifs (l’hypothèse de recherche prévue est confirmée) ou négatifs (l’hypothèse de recherche prévue est infirmée) ou bien encore que les résultats obtenus ne nous permettent pas d’aboutir à une conclusion nette.

Fait à le

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

**Utilisation des données personnelles et de matériels biologiques des participants**

***Il faut avoir l’assurance que les données personnelles et les matériels biologiques des participants seront traités et employés à bon escient et de façon responsable et d’éviter toutes collectes inutiles et surnuméraires. Pour l’utilisation de ces données et matériels, il faut choisir l’une des deux options :***

**Utilisation uniquement pour ce projet :**

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", déclare sur l’honneur que les données et matériels biologiques seront destinés à un usage immédiat et unique pour ce projet de recherche et je m’engage, sur l’honneur, à les détruire à la fin de cette étude.

Fait à le

**Nom, prénom :**

**Signature du responsable principal du projet :**

**Utilisation multiple :**

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", déclare sur l’honneur que les données et matériels biologiques seront destinés à ce projet de recherche et pour une utilisation ultérieure, je m’engage, sur l’honneur, à demander l’avis du Comité d’Ethique et le consentement libre et éclairé du donneur pour le ou les projets futurs et conserver ces données et matériels selon les règles de confidentialité, d’anonymat de des conditions des services de la santé.

Fait à le

**Nom, prénom :**

**Signature du responsable principal du projet**

**Attestation qu’une demande sera soumise à la CNDP après obtention de l’avis favorable du CERBO**

Je soussigné(e) **Nom, prénom**, responsable du projet "**Titre du projet** " présenté par "**Nom de l’entité porteuse du projet**", 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 sera soumise à la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnels (CNDP) après obtention de l’avis favorable de la commission CERBO.

Fait à le

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

**CV résumés**

***Les CV demandés sont ceux de l’investigateur principal et des responsables des équipes des entités partenaires relatant essentiellement leurs activités de recherche et de coopération en relation avec le projet****.*

**Joindre tout autre document paraissant pertinent**

***Complément d’information, attestations, engagements, autorisations etc…***