

COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA SANTE HUMAINE (CNERSH)

SECRETARIAT TECHNIQUE

Tél : 243 67 43 39 / 690 99 67 81

E-mail :setcominae@gmail.com

- N° d'enregistrement : IORG0007861-IRB00009439-FWA00016054
- Arrêté N° 0977/A/MSP/SESP/SG/DRS du 18 avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement des Comités d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine au sein des structures relevant du ministère en charge de la santé publique

Exigences administratives pour une demande de clairance éthique

Titre du protocole -----

Date de soumission _____ Nom de l'Investigateur Principal (IP) _____

Tél _____ E-mail _____ Institution _____

Numéro du dossier :

COMPOSITION DU DOSSIER

N°	DESIGNATION	OUI	NA*
1	Une demande adressée au Président du CNERSH		
2	04 protocoles signés de l'IP et des Co-Investigateurs (ou 02 protocoles pour étudiants) avec la version électronique à envoyer à l'adresse E-mail du secrétariat technique du CNERSH le Protocole devrait être rédigé en français ou en anglais		
3	Résumé du protocole de recherche en français et en anglais		
4	Paragraphe sur les considérations éthiques (méthodologie)		
5	Notice d'information et formulaire de consentement éclairé en français et en anglais		
6	Outils de collecte de données (questionnaires, guides d'entretien, guides de discussions, CRFs ...)		
7	Budget détaillé du projet		
8	CVs actualisés de l'IP et de tous les Co-Investigateurs		
9	Accord de la structure de santé où sera mise en œuvre l'étude		
10	Source de financement et adresse du financeur		
11	Reçu des frais de soumission (le versement devra être fait au compte N° 10002 00001 97662023130 57 domicilié au Centre des Affaires PME/PMI de la direction SCB Cameroun située au boulevard du 20 mai en face du Ministère de l'Enseignement Supérieur, Yaoundé		
	Pour les essais cliniques :		
12	Brochure de l'investigateur		
13	Assurance couvrant les dommages sur les participants		
14	Assurance couvrant les erreurs dans la mise en œuvre du protocole		
15	Accord pour l'accès au traitement à la fin de l'essai		
	Pour les études dont le Promoteur est à l'étranger :		
16	Clairance éthique d'un comité d'éthique compétent		
17	Accord pour transfert des données biologiques, Material Transfert Agreement (MTA)		
18	Accord pour l'accès aux données de l'étude, Data Sharing Agreement (DSA)		

* NA=Non Applicable

NB : les réunions d'évaluation des dossiers ont lieu une fois tous les deux mois, le quatrième jeudi du mois. Les protocoles de recherche doivent être déposés au secrétariat du comité au plus tard 10 jours avant la tenue de la réunion pour être pris en compte. ²

Signature de la secrétaire :

Une copie est remise à l'Investigateur principal ou son représentant et une autre archivée