

Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé de Guinée



Livret de présentation

2022

PREAMBULE

Le présent livret a été mis en place dans le cadre du projet SEA-RAFES « Strengthening and Enhancing the Réseau Africain Francophone d’Ethique en Santé » coordonné par l’Institut Pasteur de Dakar, avec le soutien financier de EDCPT.

L’objectif de ce livret est de guider les chercheurs qui mettent en œuvre des recherches impliquant la personne humaine dans la soumission de leurs protocoles de recherche en vue de leur examen éthique.

Les livrets de chaque Comité du réseau RAFES Réseau Africain Francophone d’Ethique en Santé seront publiés sur le site Web de SEA-RAFES ainsi que des CNE partenaires, et seront mis à jour en cas de modification du fonctionnement d’un Comité.

SOMMAIRE

I. Présentation du comité	4
1. Création	4
2. Missions	4
3. Membres	4
II. Soumission des protocoles	5
1. Modalités de saisine	5
2. Liste des éléments à soumettre	5
3. Typologie des avis / Décisions	6
4. Amendements	7
5. Transmission des EIG	7
6. Frais de soumission	7
III. Contact	7

I. Présentation du comité

1. Création

Le Comité National d’Ethique de la République de Guinée a été créé par décret N° D/98/218/PRG/SGG du 20 octobre 1998. Il est sous la tutelle administrative du ministère de la Santé.

2. Missions

Le Comité National d’Ethique de la République de Guinée a pour mission principale de veiller à la qualité scientifique et éthique de la recherche conduite en République de Guinée dans le domaine de la santé et de l’environnement

Le CNERS a pour attributions

- d’examiner les protocoles de recherche en santé qui lui sont soumis, et de donner un avis sur leur acceptabilité du double point de vue scientifique et éthique ;
- de veiller à ce que les recherches se déroulent en conformité avec les dispositions du code d’éthique pour la recherche en santé
- de proposer, s’il y a lieu des modifications du code d’éthique ;
- d’examiner les problèmes d’ordre éthique relatifs à la recherche en santé qui lui sont soumis par des institutions ou des individus.

3. Membres

Le Comité est composé de 17 membres nommés pour la première fois par le décret N° D/99/078/PRG/SGG du 2 août 1999, pour trois ans renouvelables sans limitation. Ils sont nommés sur proposition du ministère de la santé. Il comprend :

- Deux personnes représentant les confessions religieuses ;
- Huit personnes qualifiées dans les disciplines qui coopèrent à la recherche en santé ;
- Sept personnes proposées par des organismes

Le Comité a élu en son sein un bureau de 4 membres :

- Un président ;
- Un vice-président ;
- Un secrétaire chargé de l’administration et de la trésorerie ;
- Un secrétaire chargé du suivi-évaluation de la mise en œuvre des protocoles de recherche.

II. Soumission des protocoles

1. Modalités de saisine

Les documents à soumettre au CNERS doivent être présentés en français.

Huit (08) exemplaires du protocole relié et une version électronique doivent être soumis. Chaque exemplaire de protocole à soumettre (protocole initial ou corrigé, prolongation de l'approbation, amendement) doit contenir tous les documents énumérés dans le formulaire. La version électronique doit être transmise en un seul fichier.

L'écriture doit être en Arial 12 et lisible.

L'examen d'un protocole de recherche ne peut avoir lieu que si le dossier complet a été déposé.

Le dossier envoyé par les chercheurs doit être déposé au plus tard 15 jours avant le jour de la session afin de pouvoir être évalué.

Le calendrier des sessions pour examiner les projets/protocoles de recherche est disponible via site internet www.cners-guinee.org. Les séances ont lieu le dernier jeudi de chaque mois.

2. Liste des éléments à soumettre

L'évaluation d'un protocole de recherche nécessite un ensemble de documents permettant une évaluation complète et approfondie afin de s'assurer du respect des droits des participants et des principes d'éthique de la recherche.

Les éléments requis par le CNERS pour une demande d'examen d'un protocole de recherche sont :

- 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 ;
 - a) Formulaire de consentement libre et éclairé et /ou d'assentiment libre éclairé ;
 - b) Instruments de collecte des données ;
 - c) Brochure de l'investigateur pour les essais cliniques ;
 - d) Budget détaillé du projet en francs guinéens ;
 - e) Profil des investigateurs en 5 lignes ;
 - f) Curriculum vitæ de tous les investigateurs du projet de recherche (résumé en quatre (4) pages maximums par CV) ;
 - g) Décisions éthiques antérieures de la Guinée et d'autres pays ;
 - h) Lettres des partenaires associés ;
 - i) Autres documents.

Le dossier doit être déposé au plus tard 15 jours avant le jour de la session afin de pouvoir être évalué. Ce délai peut être exceptionnellement écourté pour raisons d'urgence sanitaire.

3. Décisions et typologie des avis

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.

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.

Les avis favorables ont une validité d'un (1) an. Au-delà, le renouvellement de l'approbation est obligatoire.

Pour les projets d'une durée supérieure à un an, l'équipe de recherche doit transmettre au CNERS un rapport annuel d'évolution du projet et le protocole approuvé afin d'obtenir une prolongation de l'autorisation.

4. Amendements

Certains protocoles peuvent être sujets à des modifications de leurs contenus durant leurs mises en œuvre. Ces amendements mineurs ou majeurs doivent être soumis au CNERS. Pour cela, l'investigateur principal doit :

- Adresser une lettre transmettant la version amendée ainsi que le numéro de la version daté et signé par l'investigateur principal ;
- 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 CNERS. Les amendements doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.

5. Transmission des Evènements Indésirable Graves (EIG)

L'investigateur principal est tenu d'informer le Comité de tout évènement indésirable grave survenu durant le déroulement de la recherche.

6. Frais de soumission

Le montant des frais de soumission d'un protocole de recherche au Comité s'élève à trois (3) millions de francs guinéens ceci sans distinction de l'origine, du type de structure du promoteur, du type de projet ni du montant du projet de recherche.

Les frais pour amendement d'un protocole ou de prolongation de la validation de l'approbation sont fixés à 1500 000 GNF.

Lorsque les frais de soumission ont été acquittés par l'investigateur, celui-ci se voit établir un reçu et un accusé de réception des documents.

III. Contact

Pour toute question, merci de se rendre sur le site internet du comité d'éthique : www.cners-guinee.org