



UNIVERSITÉ CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR



RECTORAT



COMITE D'ETHIQUE DE LA
RECHERCHE (CER)

Le Président

**CANEVAS D'ANALYSE DES PROTOCOLES DE RECHERCHE SOUMIS AU COMITE
D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UCAD –VERSION DU 25 OCTOBRE 2012**

Titre du projet : -----

<i>Normes du Protocole</i>	<i>Critères d'évaluation</i>	<i>Commentaires et Appréciations</i>
<i>PROBLEMATIQUE DU SUJET</i>		
<i>Pertinence et niveau de priorités du thème de recherche</i>	<p>- le thème est-il pertinent par rapport aux objectifs et priorités de recherche de l'UCAD ?</p> <p>- Dans le cas d'une recherche en santé humaine :</p> <p>le thème est-il prioritaire par rapport aux problèmes de santé des populations inscrits dans le Programme de Développement Intégré de la Santé et du Plan National de Recherche pour la Santé ?</p> <p>S'il s'agit d'un essai clinique, le protocole préconisé est-il en conformité avec les directives nationales élaborées par les différents programmes de santé du Ministère chargé de la santé ? (Exemples : Directives pour le traitement du paludisme, directives pour le traitement de la tuberculose, ISAARV) ?</p>	
<i>Perspective de la Recherche</i>	<p>- dans quelle perspective se situe la recherche ?</p> <ul style="list-style-type: none">• recherche opérationnelle?• recherche/développement ?• étude nationale, régionale ou institutionnelle?• Essai thérapeutique, Essai vaccinal, Evaluation	

	d'un matériel biomédical ?	
METHODOLOGIE		
<i>Objectifs et hypothèses de recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - clarté et précision des objectifs ; les objectifs découlent-ils du but de la problématique? - les objectifs sont-ils réalisables dans le cadre de la recherche ? - les hypothèses sont-elles bien formulées par rapport aux objectifs et à la problématique ? - l'instrument à tester n'est pas annexé ou les éléments à collecter sont-ils au moins décrits ? (si applicable) <ul style="list-style-type: none"> - le pré-testing des instruments est-il décrit? - S'il s'agit d'un essai, le produit a-t-il fait l'objet d'une description claire, quelle est la phase de l'essai ? les résultats des phases précédentes sont-ils décrits ? 	
<i>Analyse des données</i>	<ul style="list-style-type: none"> - le plan d'analyse est-il inclus dans le protocole ? <ul style="list-style-type: none"> - les maquettes et les techniques d'analyse sont-elles pertinentes par rapport aux objectifs, hypothèses et variables à l'étude ? 	
<i>Ethique de la recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - un chapitre relatif à l'éthique est-il inclus dans le protocole (aspects éthiques retenus par le chercheurs, dispositions prises pour les prendre en compte (souscription d'assurance si appropriée, recueil du consentement, descriptions du rapport risque/bénéfice) ? - les considérations éthiques présentées par l'auteur respectent-elles les principes moraux, les intérêts et la protection des sujets à l'enquête par rapport aux éventuels désagréments que pourrait entraîner l'étude? -Lettre d'information destinée aux participants à l'étude, exemplaire de la lettre de recueil de consentement (deux documents à annexer au 	

	<p>protocole)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans la lettre d'information, on doit avoir une description de l'objet de recherche, un descriptif des avantages et des risques, le temps d'implication de la personne, les moyens mis en place pour compenser le manque à gagner du participant, les avantages directes et indirects de l'étude, la possibilité de refuser l'offre et de se retirer à tout moment sans en courir une sanction. - En cas de survenue de problème à qui devrait-on s'adresser (adresse géographique, téléphone mobile et fixe) 	
<i>Variables</i>	- les variables ont-elles été définies ?	
<i>Echantillonnage</i>	<ul style="list-style-type: none"> - la population d'étude choisie est-elle pertinente par rapport aux objectifs ? - le procédé d'étude découle-t-il des objectifs et hypothèses ? Le procédé reflète-t-il les caractéristiques des sujets à l'étude ? - l'échantillon est-il représentatif ? - le plan d'échantillon permet-il de valider l'étude et d'interpréter les résultats ? 	
PLAN DE COLLECTE ET ANALYSE		
<i>Fidélité et validité de l'instrument</i>	<ul style="list-style-type: none"> - l'instrument est disponible - l'instrument est-il pertinent en rapport avec les objectifs de l'étude ? - la planification de la cueillette des données est -t- décrite et cohérente 	
<i>Durée de la recherche</i>	- la durée de la recherche permet-elle d'obtenir les résultats attendus de manière à résoudre le problème à l'étude ?	
<i>Compétences du (ou des) chercheur (s) par rapport à la recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> -présentation de l'équipe de recherche (responsabilité assumée dans le cadre de l'étude. -le chercheur qui présente le projet présente-t-il un profil qui répond aux exigences de la recherche? 	

	- à quelle institution appartient-il ?	
RESUTATS DE LA RECHERCHE		
<i>Utilisation des résultats</i>	<p>le chercheur a-t-il indiqué comment seront utilisées les recommandations issues de la recherche ? Plan de dissémination, procédés d'archivage.</p> <p>- A-t-on envisagé des dispositions particulières pour faire bénéficier aux participants et aux populations des sites d'essai les résultats (produits) de la recherche ?</p>	

Appréciation générale sur le protocole : -----

