



Grille d'évaluation du protocole

But / Historique / Justification		Résumer Brièvement l'objet de l'étude, le contexte et la justification		
Valeur Sociale	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
• Est-ce que l'étude traite un important problème de santé de la communauté / pays ?				
• Est-ce que la communauté doit être impliquée dans la conception, la mise en œuvre, ou de diffusion des résultats de l'étude?				
• Est-ce que le recrutement représente une préoccupation coercitive ?				



COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

Conception De L'étude	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
• Est-ce que cette étude a été examinée par un comité scientifique (si applicable) ?				
• Est-ce que les objectifs sont bien décrits?				
• Est-ce que les principaux critères d'évaluation sont bien décrits (comment Est-ce que les paramètres sont mesurés) ?				
• Est-ce que la conception scientifique (par exemple, la conception qualitative, placebo-contrôle, phase III, etc) est bien décrite et appropriée ?				
• Est-ce que la méthodologie est en mesure de répondre à la question de recherche?				
• Est-ce que la taille de l'échantillon et l'analyse statistique sont bien décrites ?				
• Est-ce que les participants du groupe de contrôle recevront la prise en charge standard ?				
• Si le groupe placebo implique l'exclusion du traitement standard, est-il justifiable ?				
Sélection des sujets et recrutement	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
• Est-ce que cette recherche cible un groupe particulier ou exclut un groupe particulier de manière injuste (inéquitable) ?				
• Est-ce que les critères d'inclusion sont décrits ?				
• Est-ce que les critères d'exclusion sont décrits ? • Y'a-t-il des justificatifs pour l'exclusion des sujets qui pourraient bénéficier de la recherche ?				
• Y'a-t-il une compensation pour la participation présentant une incitation induite (e, g, financières, les perspectives de soins médicaux gratuits) ?				



COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

Sujets vulnérables	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que l'étude implique un groupe vulnérable? • Est-ce que les mesures de protection sont prises? • Si oui, des protections supplémentaires sont-elles nécessaires? (par exemple, limiter le risque, processus du consentement, etc.) 				
Evaluation des Risques / Avantages	Oui	Non (Si Non, Expliquer Dans Les Commentaires)	N/A	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Les risques prévisibles suivants sont -ils présents et clairement définis? 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques physiques 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques sociaux 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques psychologiques 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques juridiques / politiques 				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risques économiques 				
<ul style="list-style-type: none"> • Les risques sont-ils minimisés au maximum possible (par exemple, les critères d'exclusion appropriées, substitution aux interventions les moins risquées, etc.) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Y a t-il des bénéfices potentiels directs pour les participants, et si oui, sont-elles bien décrites? (ne pas envisager des incitations financières comme bénéfice direct) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Est ce que la connaissance à acquérir est significative pour améliorer la santé de la communauté 				
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation finale: est ce que les risques parcourus par le sujet sont raisonnables par rapport aux bénéfices directs prévus, , et à la connaissance à gagner? 				



COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

la surveillance de la sécurité des données	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Y a t-il des plans prévus pour surveiller la sécurité les données? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Les événements indésirables sont prévus rapportés et qui examinera ces rapports? • Les personnes autorisés à accéder à ces rapports sont-ils précisés? 				
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Un DSMB</u> externe est-elle requise. 				

consentement éclairé	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> • Est ce que la description du processus de consentement éclairé bien décrite. 				
<ul style="list-style-type: none"> • Les formulaires de consentement sont-ils inclus, (voir fiche d'information et formulaire de consentement en arabe et en français) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Le consentement éclairé serait il obtenu auprès des personnes appropriées? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Serait-il nécessaire d'évaluer la compréhension des participants potentiels? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Le consentement sera t-il obtenu auprès du représentant légal du sujet. 				
vie privée du sujet	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires



COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

<ul style="list-style-type: none"> Les dispositions visant à protéger la vie privée des sujets sont-ils adéquates (par exemple méthode de contact n' envahissant pas la vie privée et les entrevues auront lieu dans des espaces privés)? 				
la confidentialité des données collectées	oui	Non (Si non, expliquer dans les commentaires)	N/A	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> Les dispositions visant à maintenir la confidentialité des données sont -ils décrites et adéquates? 				

collecte d'échantillons de tissus	oui	Non	N/A	Commentaires
Y aura t il une collecte des échantillons de tissus pour le stockage dans l'avenir? Si oui, prière de répondre aux questions suivantes:				
<ul style="list-style-type: none"> Il y aura des analyses génétiques effectuées sur les échantillons de tissus conservés? 				
<ul style="list-style-type: none"> Les dispositions prises pour maintenir la confidentialité des tissus stockés ou spécimens sont -elles raisonnables (examiner si les échantillons seront identifiables par un code qui sera utilisé pour les lier à des identificateurs)? 				
<ul style="list-style-type: none"> Les sujets ont-ils la possibilité de retirer leurs échantillons à tout moment? 				
<ul style="list-style-type: none"> Est-il prévu de reprendre contact avec les sujets pour tout résultat lié à la santé? 				



COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

<ul style="list-style-type: none"> • Y-a t-il des limites sur l'utilisation future des échantillons par d'autres institutions ou chercheurs. 				
Recommandation de l'examineur				
Approbation				
Approbation avec éclaircissements				
Approbation avec modifications				
Reporter jusqu'a obtention de plus d'informations et/ou modifications				
Désapprouver				
<p>Suivi des données:</p> <p>La réglementation exige que l'examen continu soit au moins tous les <u>12 min.</u> La période de révision reflète un intervalle approprié au degré de risque .un examen plus fréquent peut être envisagé pour la recherche lorsque le degré de risque <u>nécessite</u> une surveillance plus étroite .</p>			<p>Liste fréquence déterminée</p>	

<p>grandes préoccupations au sujet de protocole:</p>
<p>observations générales:</p>

Signature de l'observateur