

DEMANDE D'AVIS

L'Investigateur Principal signe le formulaire

Je prie le Comité d'Ethique Institutionnel du CERMEL (CEI-CERMEL) de bien vouloir donner son avis sur l'étude intitulée:

- Première demande, je joins:**
- une copie de l'accord du comité de revue scientifique, N° _____ / _____
 - un protocole original en français
 - un protocole original en anglais
 - un résumé du protocole en français
 - un formulaire de consentement éclairé et l'information pour les sujets en français
 - une copie de la brochure de l'investigateur (*pour tout produit non-enregistré*)
 - une copie du CV de l'investigateur principal
 - une copie du contrat d'assurance couvrant les risques de l'étude (*si applicable*)
- Amendement, je joins:**
- La référence du CEI-CERMEL, N° _____ / _____
 - un protocole amendé en français
 - un protocole amendé en anglais et son résumé en français
 - une révision du formulaire de consentement éclairé

- Type d'étude:** commerciale ou non-commerciale/académique
- monocentrique ou multicentrique
- Thérapeutique** Phase I Phase II Phase III Phase IV
- Diagnostique**
- Pharmacologique**
- Pharmacocinétique**
- Vaccin**
- Sur Volontaires sains**
- Sur Volontaires malades adultes**
- Sur Enfants <18 ans**
- Accès à un médicament expérimental**

Protocole rédigé par:

- j'ai rédigé le protocole
- j'ai été consulté sur le texte avant sa rédaction définitive
- je n'ai pas été consulté
- après lecture, j'ai discuté le texte avec

• son rédacteur:

• des confrères de l'hôpital: _____

• des _____ investigateurs _____ extérieurs _____ à _____ l'hôpital:

Intérêt de l'étude: En l'absence d'étude dans le domaine, auriez-vous considéré une autre attitude? Laquelle?

Quelle amélioration espérez-vous que l'étude puisse apporter aux participants (meilleure protection, une amélioration du diagnostic, une plus grande efficacité ou une meilleure tolérance des produits ...)?

Bases rationnelles de l'étude

- Les tests qui seront réalisées ou les traitements qui seront administrés ont déjà fait l'objet d'études:

chez l'animal

chez l'adulte: de toxicité

d'efficacité

- Les effets indésirables connus sont:

	sévérité		
	+	++	+++
<input type="radio"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REDEVANCES

La redevance est à verser au compte général du CERMEL - IRB

Banque

Compte

- **ESSAI COMMERCIAL**

Premier avis: 500,000 FCFA

Amendements: 100,000 FCFA

- **ESSAI NON-COMMERCIAL (académique)**

Premier avis: 100,000 FCFA

Amendements: 20,000 FCFA

Si l'IRB-CERMEL approuve cette expérimentation, je prends la responsabilité d'en assurer la bonne exécution selon les lois gabonaises ainsi que les standards de qualité internationaux décrits dans les bonnes pratiques cliniques (ICH).

Je veillerai à ce qu'aucun participant ne soit inclus ou maintenu dans l'étude, s'il est tenu pour acquis qu'il est de son intérêt d'être traité selon une autre modalité ne pouvant être postposée sans préjudice pour sa santé ou son confort.

Je m'engage également à faire sortir tout participant de l'étude chez qui les inconvénients du protocole l'emporteraient sur les avantages qu'il pourrait en espérer ou dont l'état serait qu'il ne pourrait plus retirer d'avantage de quelque participation que ce soit. En toute circonstance, je veillerai à ce que toute explication donnée au participant, dont il pourrait tirer des conclusions

quant au diagnostic ou au pronostic de sa maladie, le soit par le médecin responsable de son traitement.

J'affirme qu'aucune considération d'avantages matériels pour une personne, un service ou une institution n'a déterminé mon jugement quant à l'utilité scientifique de l'étude proposée.

Date, noms et signature de l'Investigateur Principal

Veillez envoyer ce formulaire complété à l'adresse irb@cermel.org

<i>Pour le Bureau du CEI-CERMEL</i>	
Date de réception et signature :	
Numéro de référence interne (ex. 001/2010) :	
Date(s) de révision :	
Décision après révision :	