



REPUBLIQUE D'HAÏTI
**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA POPULATION**
Comité National de Bioéthique

Procédures du Comité National de Bioéthique Pour approbation De protocole de recherche

1.- Recherche : Première approbation

Pour avoir l'avis du comité qui se réunit chaque mois le deuxième lundi, il vous faut envoyer au comité 12 exemplaires en français (12 paquets, c'est-à-dire qu'il faut 12 enveloppes avec chacun un dossier complet). Une seule enveloppe sera adressé au

Dr Gerald Lerebours
Président
c/o AMH
29, avenue de la Ligue Féminine ci-devant 1e avenue du Travail
Port-au-Prince
Haïti

Il ne faut rien écrire sur les 11 autres enveloppes.

Le comité décline toute responsabilité pour les dossiers envoyés à une adresse autre que celle mentionnée plus haut. Le comité rappelle qu'en Haïti les « « « « colis postaux >>>> ne sont délivrés et que le comité ne pourra pas les faire chercher à l'Office des Postes d'Haïti.

Le dossier sera constitué de :

- Une lettre de transmission signée par le ou tous les investigateur(s) principal(ux) qui donne(nt) la garantie qu'il va suivre le protocole et respecter les bonnes pratiques et une copie du certificat prouvant qu'il a suivi avec succès un cours d'éthique de la recherche.
- le protocole complet en français et paginé
 - avec
 - une feuille de garde avec

- le nom de l'organisation, son adresse physique et électronique, son numéro de téléphone
 - le nom du protocole
 - le nom du ou des principaux investigateurs
 - la date du protocole
 - la version du protocole
 - la justification de l'étude
 - l'objectif de l'étude
 - la méthodologie
 - la forme de consentement
 - La forme de consentement sera soumise en français et en créole puisque le créole sera la langue probablement qui sera utilisée
 - Il faut préciser la conduite en cas de participant analphabète
 - le formulaire de collecte ou questionnaire ou grille d'interview, calendrier, cahier d'observation / bordereau de recueil de données. Le questionnaire sera soumis en français et en créole puisque le créole sera la langue qui sera utilisée.
 - les formulaires, affiches et vidéos d'information et de formation
 - les normes de laboratoires
 - les techniques de laboratoires
 - le calendrier
 - le budget
 - les copies des courriers aux différentes instances ainsi que de leur réponse (acceptation)
 - Une copie de l'approbation du comité d'éthique de votre organisation et des organisations qui participent à l'étude.
- Le CV des investigateurs montrant qu'ils ont la capacité de conduire la recherche et suivi le cours d'éthique de la recherche.
 - Une copie du matériel qui sera utilisé pour l'information des participants et du public.
 - Il faut avoir une contrepartie haïtienne dans l'équipe d'investigation. La contrepartie doit être une personne ou une organisation ayant la compétence dans le domaine. Dans le cas de recherche pour des dissertations, ce sera un mentor.
 - Une indication des délais de rédaction des rapports
 - Une indication des règles de publication (les auteurs en fonction de leur participation et si possible les noms des auteurs prévues.
 - La forme de consentement doit :
 - Avoir une description de la recherche.
 - Présenter les risques s'ils sont connus.
 - Présenter les avantages de l'étude.
 - Spécifier clairement que la confidentialité du participant sera respectée et si nécessaire décrire comment ce sera fait.

- Spécifier si c'est applicable les compensations qui seront données aux participants.
- Spécifier ce qui est prévu en cas de dommage, le dédommagement pour le temps consacré et les déplacements ou les inconvénients, le traitement disponible et son coût.
- Mentionner les noms des personnes que les participants peuvent contacter en cas de nécessité. Il faut aussi mentionner le nom et les coordonnées du président du Comité National de Bioéthique qui peut être contacté par les participants pour les problèmes éthiques.
- Spécifier clairement que la participation est absolument volontaire et que le participant peut se retirer à tout moment, qu'il n'y a pas de pénalité en cas de refus de participer.

L'examen du dossier peut prendre jusqu'à 3 mois donc il faut soumettre votre dossier complet et très en avance.

Les amendements au protocole, c'est-à-dire qui en modifient le sens ou les objectifs ou qui modifient les contraintes subies ou les risques encourus par les participants, seront soumis à l'avis du comité avant leur mise en application.

Il convient de rappeler que

- les documents réglementaires devront être archivés pendant au moins 5 ans.
- Pour être examiné à une réunion le dossier complet *doit être reçu au moins quinze jours ouvrables avant la réunion.*

2.- Recherche : ***prolongation de la durée de l'approbation***

Pour avoir une extension d'un projet déjà approuvé, il vous faut envoyer au comité 12 exemplaires en français (12 paquets, c'est-à-dire qu'il faut 12 enveloppes avec chacun un dossier complet). Le tout est adressé au :

Dr Gerald Lerebours
Président,
c/o AMH,
29, avenue de la Ligue Féminine ci-devant 1e avenue du Travail
Port-au-Prince
Haïti

A.- L'Etude a déjà débutée

- Une lettre de transmission signée par le (ou tous les) investigateur(s) principal (aux),
- Une note de progrès montrant de qui a été fait jusqu'à date.

- La note de progrès aura :
 - Un résumé de l'étude
 - Le statut de la recherche :
 - en progression
 - pas encore débuté et la raison
 - Le nombre de sujets enrôlés
 - Doléances reçues, et leurs descriptions
 - Dommages et effets secondaires anticipés
 - Les résultats préliminaires
- La justification de la demande de prolongation,
 - En cas de modification apportée au protocole, la nouvelle version du protocole avec sur la page de garde la nouvelle date et la nouvelle
 - version. Il est fortement recommandé en ce cas de signaler les modifications en les présentant en couleur.
- Le nouveau calendrier
- Si il y a des changements dans le personnel-clé, le mentionner,
- Le nouveau budget.

B.- L'Etude n'a pas encore commencé

- Une lettre de transmission signée par le ou tous les investigateur(s) principal (ux) expliquant la raison de l'extension.
- Les raisons du retard de démarrage de l'étude,
 - En cas de modification apportée au protocole, la nouvelle version du protocole avec sur la page de garde la nouvelle date et le numéro de la nouvelle version. Il est fortement recommandé en ce cas de signaler les modifications en les présentant en couleur.
- Le nouveau Calendrier
- S'il y a un changement dans le personnel clé: le mentionner

3.- Demande tardive

Le comité ne peut donner d'avis pour les projets de recherche dont la collecte a déjà commencé, est déjà terminée ou dont le rapport est déjà rédigé.

C'est une faute éthique grave de commencer un projet de recherche sans l'avis du Comité National de Bioéthique.

4.- Changement de Principal investigateur

En cas de changement d'Investigateur Principal, le nouvel investigateur écrira une lettre au président du comité, expliquant les raisons du changement et s'engageant à suivre le protocole et à respecter les bonnes pratiques avec en annexe une copie de son CV et de la preuve qu'il a suivi avec succès un cours d'éthique de la recherche.

5.- Retrait de dossier ou mise en attente temporaire

En cas de retrait de dossier ou de mise en attente temporaire de dossier, l'Investigateur Principal écrira une lettre au président du comité, expliquant les raisons du retrait ou de la mise en attente temporaire provisoire du dossier.

6.- Langue pour la correspondance avec le Comité

Les correspondances avec le comité seront rédigées en français ou en créole, les langues officielles d'Haïti.