



DRFMT/
Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé

MINISTRE DE LA SANTE

REPUBLIQUE DU BENIN

MS : IORG0005695; CNER : IORG0005695 (expire janvier 2021)

BP 01-882 BENIN
Tél. +229 21 33 2178/
21 33 21 63
info@sante.gouv.bj
www.sante.gouv.bj

N°_05 /MS/DC/SGM/DRFMT/CNERS/SA Cotonou, le 07 février 2018

La présidente

A

Monsieur Johnson Roch Christian
COTONOU

**Objet : Avis éthique favorable n° 43 du 23 novembre 2017
et autorisant la mise en œuvre de votre recherche**

Monsieur,

Le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Bénin, a l'honneur de vous adresser l'avis éthique concernant votre protocole de recherche :

- dont le titre actuel, suite aux modifications du CNERS est : « **Approche rationnelle pour la prise en charge efficace des plaies en Afrique de l'Ouest : Cas de l'Ulcère de Buruli et des autres ulcères chroniques** »
- étudié le **23 novembre 2017**, ses membres dont les noms suivent :

Mesdames	1) GANGBO	Flore	Messieurs	2) GUEDOU	Fernand
	3) OLODO INOUSSA	Sarafatou		4) ZOMONTO	Olivier
	5) AKINSHOLA	Amélie		6) HOUNSA	Assomption
	7) ADJIBABI	Chérifatou		8) LIGALI	Isiaka
	9) HOUNTO OGOUYEMI	Aurore		10) KENDE DAHOUE	Antoine E.
Messieurs	11) AFFODJI	Jules		12) GNANVI	Corneille
	13) AMADOU SANNI	Allassance			

- **sur la base des documents soumis, revus et approuvés :**

- | | |
|--|--|
| a) Protocole de recherche | b) Chronogramme des activités |
| c) Résumé du projet | d) Budget détaillé |
| e) Note d'information | f) Chronogramme de la collecte |
| g) Formulaire de consentement des participants | h) Formulaire de consentement des malades porteurs de l'Ulcère de Buruli |
| i) Formulaire d'assentiment des enfants de 15 à 18 ans | j) Guide pour tradithérapeutes/prêtres |
| k) Guide pour anciens patients | l) Méthodologie de la carte |
| m) Guide pour patients porteurs de plaies | n) Grille d'observation du personnel de santé |
| o) Guide pour vendeur de médicament/vendeur de plantes médicinales | |

p) Guide d'animation du focus group dans la communauté

q) Curriculum vitae :

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| - MARK ANDREW NICTER | - HOUNDJREBO Flora Sylvie |
| - JOHNSON ROCH CHISTIAN | - AOULOU Paulin |
| - SOPOH GHISLAIN EMMANUEL | - KOKI MARTINE PRISCA |
| - WADAGNI ANITA CAROLLE | |

- **ainsi que sur la base de l'avis scientifiques fourni par l'expert :** HOUNGNIHIN ROCH APPOLINAIRE
- dont la version corrigée a été déposée pour validation en janvier **2018**.

Aucun conflit d'intérêt n'a été évoqué, ni par les membres du CNERS, ni par les chercheurs.

Après avoir validé globalement les aspects scientifiques et évalué les aspects éthiques centrés sur : les bénéfices attendus pour la santé des participants à la recherche et ainsi que sur la qualité des informations transmises en vue de l'obtention d'un consentement libre et éclairé, le CNERS a émis un **Avis éthique favorable n° 43 du 23 novembre 2017**.

Le présent avis éthique favorable est exécutoire et vous autorise à mettre en œuvre la recherche ci-dessus intitulée.

Il est valable pour une durée d'un (01) an à compter de sa date de signature. Passé ce délai, vous êtes tenu de soumettre votre protocole à une nouvelle ré-évaluation du CNERS.

Par ailleurs, le CNERS vous demande de :

1) **l'informer de toute nouvelle information/ modification**, qui surviendrait à une date ultérieure à cette approbation-ci et qui impliqueraient des changements dans le choix des participants à la recherche, dans la manière d'obtenir leur consentement, dans les risques encourus ou tout événement indésirable survenant dans le cadre du déroulement de cette recherche.

Le CNERS doit, en effet, dans ces cas, ré-évaluer et donner une nouvelle approbation avant l'entrée en vigueur desdites modifications

2) **utiliser les documents qu'il a validés;**

3) **faire signer au participant, le formulaire de consentement, en deux exemplaires**, dont l'un lui sera remis et l'autre, conservé dans vos dossiers ;

4) **lui adresser un rapport, au terme de la validité de cet avis éthique.**

Tout en vous souhaitant plein succès dans la réalisation de votre recherche, le CNERS vous prie de recevoir Monsieur, ses salutations les meilleures.

La présidente

Comité National d'Ethique
pour la Recherche en Santé
Le Président

Flore GANGBO

[Tapez ici]

Professeur Flore GANGBO