

Demande d'avis de

« Comité d'éthique de la Faculté de médecine de Monastir »

IRB00011572 Medicine Faculty of Monastir Monastir University IRB #1

Titre du protocole de recherche

Instructions pour la soumission du projet

Avant de remplir le document veuillez :

- Lire attentivement la charte du comité.
- Se conformer à la Déclaration d'Helsinki 2013.
- Attestation sur l'honneur (engagement pour respecter les principes fondamentaux de L'éthique de la recherche)
- Remplir le document en français ou en anglais.
- Compléter toutes les informations demandées en fonction du type d'étude.
- Si une information ou un document n'est pas requis pour le type d'étude concerné, indiquer "aucun" avec une brève explication.
- Mettre en forme le document avant la soumission en respectant les bordures des cadres.
- Fusionner tous les documents dans l'ordre et les convertir en un seul fichier PDF.
- Nommer le fichier PDF comme suit : "Projet _Nom et Prénom_ Affiliation"
(Affiliation = université, établissement, hôpital, ...).
- Déposer ce document via le site www.fmm.tn

Le protocole contient les éléments suivants*

Equipe de recherche

Cadre de l'étude

Problématique

Objectifs

Méthodologie

- Lieu d'étude
- Type d'étude
- Population d'étude
- Protocole / techniques /instrument de mesure
- Méthode de collecte de données

Financement du projet

Retombées du projet

Durée du projet et échéancier

Considérations Ethiques

- Risques / bénéfices
- Respect des personnes participantes à l'étude et de leur autonomie
- Confidentialité et respect de l'anonymat
- Consentement éclairé
- Autorisations
- Conflits d'intérêt

Références Bibliographiques

Annexes

* Si une information ou un document n'est pas requis pour le type d'étude concerné, indiquer "aucun" avec une brève explication

Equipe de recherche :

Informations Générales

- **Nom de l'investigateur principal :**
- **Titre:**
- **Fonction:**
- **Institution/Organisation :**
- **Spécialité:**
- **Département/Unité de Recherche :**
- **Adresse Email :**
- **Téléphone :**
- **Co-chercheurs/Collaborateurs :** *(Listez les noms et affiliations des autres chercheurs impliqués)*
 -
 -
 -
 -
 -

Signature :

Informations générales _Co-investigateur du projet (ou Co -directeur de thèse)*(1)

- **Nom du Co-investigateur:**.....
- **Titre:**
- **Fonction:**.....
- **Institution/Organisation :**.....
- **Spécialité:**
- **Département/Unité de Recherche :**.....
- **Adresse Email :**.....
- **Téléphone :**.....
- **Signature:**

Informations générales_ Co-investigateur du projet* (2)

- **Nom du Co-investigateur:**.....
- **Titre:**
- **Fonction:**.....
- **Institution/Organisation :**.....
- **Spécialité:**
- **Département/Unité de Recherche :**.....
- **Adresse Email :**.....
- **Téléphone :**.....
- **Signature:**

*: à remplir en cas des collaborateurs d'autres disciplines

Objectif de l'étude

.....

Lieu de l'étude

.....

Population d'étude

Population Cible :

.....

Critères d'inclusion, de non inclusion et d'exclusion :

.....

Procédure d'échantillonnage :

.....

Taille d'échantillon :

.....

Instrument de mesure/ technique/ protocole

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Méthode de collecte des données

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Analyse Statistique

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Financement du projet

Aucun ☐

Laboratoire de recherche ☐

Autre ☐

Précisez :

Retombées du projet

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Durée du projet et échéancier

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Considérations éthiques

- **Risques / bénéfices :**

.....

.....

- **Dispositions envisagées pour répondre aux risques éventuels pour les participants :**

.....

.....

- **Respect des personnes participantes à l'étude et de leur autonomie :**

.....

.....

- **Confidentialité et respect de l'anonymat :**

.....

.....

- **Consentement éclairé :**

.....

.....

- **Autorisations :**

.....

.....

- **Conflits d'intérêt :**

Non : ☐

Oui : ☐

Si Oui, précisez :

☐ La recherche comporte un risque de conflits d'intérêts entre les participants et les expérimentateurs (enseignants – enseignés, directeur - dirigé, relation d'autorité, etc.)

☐ La recherche utilise un matériel fourni par une association/entreprise dans laquelle vous avez un intérêt

☐ Vous êtes liés professionnellement avec l'un des membres du Comité d'Éthique

☐ Autre (préciser)

.....

.....

Références : (Au moins deux)

.....

.....

.....

.....

Annexes :

Joindre les annexes correspondant au type d'étude tels que :

La fiche d'information, le consentement éclairé du participant, le questionnaire établi pour l'enquête, attestation d'accord du directeur du projet (ou directeur de thèse) de mener l'étude, engagement et attestation sur l'honneur, attestation sur l'honneur de remise des échantillons à la bio banque et de bases de données au directeur de recherche après la fin de l'étude ou à l'institution responsable du projet.