**** 

Demande d’Avis du Comité d'Éthique Hospitalo-Universitaire de Tanger (CEHUT)

**Titre du projet de recherche**

**Protocole de Recherche**

1. **Introduction et Rationnel de l’étude**
2. **Objectifs de l’étude**

La presente étude vise à:

* …
* …
1. **Durée prévisionnelle de l’étude**
2. **Description du projet de recherche**
3. **Type de l’étude**
4. **Population de l’étude**
5. **Procédure**
6. **Analyse statistique**
7. **Considérations éthiques**
8. **Sources de financement de l’étude**
9. **Déclaration de conflit d’intérêt**
10. **Modalités d’information des participants à l’étude**
11. **Modalités de consentement**
12. **Information sur le lieu de l’étude**
13. **Entité porteuse su projet :**
* Nom et adresse de l’entité :
	+ Faculté, Université…….
	+ Adresse …….
* Nom, titre et coordonnées (téléphone + email) du responsable du projet
	+ Pr…….
	+ Tel :
	+ Email :
1. **Entité participante (1)**
* Nom et adresse de l’entité :
* Nom, titre et coordonnées (téléphone + email) de la personne ressource
1. **Entité participante (2)**
* Nom et adresse de l’entité :
* Nom, titre et coordonnées (téléphone + email) de la personne ressource
1. **Références Bibliographiques**

**Documents Annexes**

**Questionnaire (à joindre si existe)**

**Fiche d’information**

*Merci de lire les informations ci-dessous relatives au projet de recherche intitulé* ***«*………………………………………………………………………………… »***, auquel, votre participation est sollicitée, avant de signer le formulaire de consentement.*

 Nous visons à travers cette étude de………………….

* Modalités de collecte des informations……………….
* Les risques potentiels encourus……………………….

 En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez de nous fournir différentes informations sur ……………, et vous nous autorisez aussi à utiliser vos résultats de ……………………. Pour les analyses statistiques et de les publier de façon strictement anonyme à des fin académiques et de recherche.

 Par ailleurs, nous nous engageons à codifier toutes vos données personnelles qui permettraient votre identification, à maintenir la confidentialité des informations fournies, et à détruire ces données à la fin de l’étude, et dès publication de ces résultats. Vos données ne seront utilisées qu’à un but de recherche scientifique exclusive.

 Votre participation à cette étude est complètement volontaire, et votre refus de participer est un droit qui n’influencera aucunement votre parcours universitaire. Vous pouvez demander de vous retirer de l’étude à n’importe quel moment et que les informations vous concernant soient détruites.

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez contacter :

-nom :

-tél :

-Email :

**وثيقة المعلومات**

**"…………………………………………………….."**

**……………………………………………: الباحث الرئيسي**

 قبل أن تقرروا المشاركة أو عدم المشاركة في هذه الدراسة أو مشروع بحث، نقترح عليكم الإطلاع على وثيقة المعلومات الرامية إلى الرد على الاسئلة التي قد تثار حول إنجاز هذه الدراسة.

**1. الهدف من الدراسة:**

………………………………………………………………………………………………………………………..

**2. سياق هذه الدراسة:**

* **مدة الدراسة: …**………………………
* **لماذا تم اختيارك للمشاركة في هذه الدراسة**؟ ………………………………………………………....
* **عدد المشاركين:**…………………………….
* **مكان الدراسة:** …………………………………………………………………………….
* **نوع الفحوصات السريرية والشبه سريرية**………………………………………………………….

**3. فوائد المشاركة :**

**4. المخاطر المحتملة للمشاركة:**

**5. حقوقكم بصفتكم مشارك(ة) في الدراسة:**

* **إن مشاركتكم طوعية تماما.**
* **إن مشاركتكم مجانية.**
* **سرية المعلومات مضمونة:**
كل المعلومات المتعلقة بكم ستبقى سرية ودون الكشف عن هوية صاحبها، كما أن نقل المعلومات المتعلقة بالمتطوع من أجل النشر العلمي ستتم بسرية.

**الولوج إلى المعطيات الخاصة بكم سيكون مقتصرا على:** **…………………………….**

سيتم إعلامكم بالنتائج إذا رغبتم في ذلك.

* بإمكانكم الانسحاب من الدراسة في أي وقت شئتم، دون أن يؤثر ذلك على متابعة علاجكم.
* لن يكون لرفضكم المشاركة في الدراسة أي تأثير على تتبع علاجكم.
* إذا كنتم ترغبون في مزيد من المعلومات يرجى الاتصال:
* بالباحث الرئيسي،

**إذا كنت موافقا على الاشتراك في هذه الدراسة نطلب منكم أن تمنحوا موافقة خطية من خلال التوقيع والتأريخ على استمارة الموافقة المرفقة لوثيقة المعلومات هذه. هذا التوقيع يدل ببساطة أنكم على علم بهذه الدراسة وأن مشاركتكم طوعية، ولكم الحرية في الانسحاب منها في أي وقت شئتم حتى بعد موافقتكم.**

**Formulaire de consentement pour participer à un projet de recherche**

**Nom et Prénom :** .............................................................

**Date de naissance :** .........................................................

Je soussigné, déclare avoir lu et bien compris tout le contenu de la fiche d'information concernant l’étude intitulée ***« ………………………………………………………………………………………………………………………………………………… »,***et je déclare que je donne volontairement et librement mon consentement pour participer à cette étude.

**Signature :** ..........................................

**Date :** .............................

**استمارة قبول المشاركة**

أنا الموقع أسفله (الاسم العائلي والشخصي **..................................................................:**

أوافق على المشاركة في البحث………………………………………………………………..

أصرح أنني اطلعت وفهمت أهداف ومنهجية الدراسة أو مشروع البحث قد تم شرحها بوضوح من طرف الباحثين، كما هو الشأن بالنسبة للفوائد والمضاعفات المحتملة المتعلقة بهذه الدراسة، وقد وضح لي ما يلي:

* المشاركة في هذه الدراسة إرادية وغير مدفوعة الأجر.
* أنا حر في قبول أو رفض المشاركة.
* يمكن أن أسحب موافقتي في أي وقت ممكن بدون أن يؤثر ذلك على مسيرتي العلاجية.
* سأساهم في تطوير البحث العلمي.
* موافقتي لا تخلي مسؤولية الباحثين.
* المشاركة في هذه الدراسة طوعية بحتة.
* أود أن أطلع على نتائج هذه الدراسة:

 **نعم** **لا**

أوافق على المشاركة في هذا البحث بكل حرية. أقرأن الباحثين أجابوا عن جميع أسئلتي وأنني أخذت قراري بكل حرية وعن دراية تامة.

……………………… بتاريخ ………………………. تم في

اسم وتوقيع الباحث

 ......................................... ..................................................

اسم وتوقيع المعني بالأمر

.................................... .......................................

**Attestation d’accord de**

**L’investigateur principal de mener l'étude**

Je soussigné(e) **Pr…………………….,** responsable du projet de recherche **" ………………………………………………………………………………"**, m'engage à consacrer le temps nécessaire pour la réalisation de ce projet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à ………………. le ……………………

**Signature :**

**Attestation que le projet n’a pas été entamé**

Je soussigné(e) **Pr………………..**, responsable du projet **« ………………………………… »** atteste que ce projet n’a pas encore été entamé.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à ………………… le …………………….

**Signature**

**Attestation d’engagement de codage des données des participants**

Je soussigné(e) **Pr…………..**, responsable du projet " ……………………….. **"** m'engage à ce que:

* Les données à caractère personnel soient codées (c.-à-d. les données permettant une identification sont remplacées par un code).
* Seuls les investigateurs du projet, indiqués dans le protocole éthique soumis au CEHUT, auront accès (si besoin de vérification) à l’identité des personnes correspondant aux données.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Fait à ………………….. le……………………..

**Signature**

**Attestation qu’une demande sera soumise à la CNDP après obtention de l’avis favorable du CEHUT**

Je soussigné(e) **Pr………**, responsable du projet " ……………………………..", atteste sur l'honneur qu’une demande d’autorisation de traiter les données à caractère personnels dans le cadre du projet de recherche mentionné ci-dessus sera soumise à la Commission Nationale de Contrôle de la Protection des Données à Caractère Personnels (CNDP) après obtention de l’avis favorable de la commission CEHUT.

Fait à ……………………… le………………………….

**Signature**

**CV de l’investigateur principal**