

COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE POUR LA SANTE HUMAINE

Arrêté N° 0977/A/MINSANTE/SESP/SG/DROS/ du 18 avril 2012 portant création, organisation et fonctionnement des comités d'éthique de la recherche pour la santé humaine au sein des structures relevant du Ministère en charge de la santé publique

N° 2022/01/1430/CE/CNERSH/SP

Yaoundé, le 20 janvier 2022

Cnethique_minsante@yahoo.fr

CLAIRANCE ETHIQUE

Le Comité National d'Ethique de la Recherche pour la Santé Humaine (CNERSH), en sa session ordinaire du 16 décembre 2021, a examiné le projet de recherche intitulé : «**Diagnostic Performance of Molecular and Serological Tests of SARS-CoV-2 on well-Characterised Specimens from COVID-19 Individuals : the « PERFECT- Study ». (PERformance Evaluation of COVID-19 Tests)**» soumis par le **Docteur Joseph FOKAM**, Investigateur Principal, Centre International de Référence « Chantal Biya ».

Le projet est d'un grand intérêt scientifique et social. L'objectif général de cette étude est d'évaluer la performance diagnostique du SARS-COV2 des tests de PCR en temps réel, des tests rapides antigéniques pour le diagnostic et des tests sérologiques pour la séroprévalence. La procédure de l'étude est bien documentée et claire. Les risques liés à l'étude sont précisés ainsi que les mesures pour les éviter et les minimiser. La notice d'information et le formulaire de consentement éclairé, en français et en anglais, sont bien élaborés et simples à comprendre. Les mesures prises pour garantir la confidentialité des données collectées sont présentes dans le document. Les CVs des Investigateurs les décrivent comme des personnes compétentes, capables de mener à bien cette étude. Pour toutes ces raisons, le Comité National d'Ethique approuve pour une durée d'un an, la mise en œuvre de la présente version du protocole.

Les investigateurs sont responsables du respect scrupuleux du protocole approuvé et ne devraient y apporter aucun amendement aussi mineur soit-il, sans avis favorable du CNERSH. Les investigateurs sont appelés à collaborer pour toute descente du CNERSH pour le suivi de la mise en œuvre du protocole approuvé. Le rapport final du projet devra être soumis au CNERSH et aux autorités sanitaires du Cameroun.

La présente clairance peut être retirée en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des recommandations susmentionnées.

En foi de quoi, la présente clairance éthique est délivrée pour servir et valoir ce que de droit.

Ampliations

- MINSANTE

Le Président par Intérim

Dr ABONG Bwemba Thérèse

N.B : cette clairance éthique ne vous dispense pas de l'autorisation administrative de recherche (AAR), exigée pour mener cette étude sur le territoire camerounais. Cette dernière vous sera délivrée par le Ministère de la Santé Publique.