COMITE D'ETHIQUE
HOSPITALO-UNIVERSITAIRE FES

Procédures de soumission des dossiers pour le comité d'éthique de Fès

Le dossier doit être fourni **en quatre exemplaires**. Il doit contenir les pièces suivantes :

- Protocole complet de l'étude ;
- CV de l'investigateur Principal; (encadrant+ CV des équipes participantes à l'étude).
- Questionnaire de l'étude, ou fiche de recueil des données,
- Formulaire d'information du patient en arabe et en français;
- Formulaire de consentement du patient en arabe et en français;
- Demande d'approbation du comité d'Ethique ; (signée et cachetée par l'investigateur principal (encadrant).
- Une présentation PPT de tout le projet ; (sur CD une seule copie).
- Attestation sur l'honneur qu'il s'agit de la première soumission du projet et qu'il n'a pas été soumis en parallèle à un autre comité d'éthique au Maroc; (signée et cachetée par l'investigateur principal (encadrant).
- Autorisation du CNDP pour les études interventionnelles.

En cas d'essai clinique en plus des pièces suscitées :

- Certificats d'assurance;
- La preuve de paiement de la redevance.

Si les prélèvements vont être analysés à l'étranger :

- L'investigateur principal doit préciser dans le contrat de collaboration avec les équipes étrangères qu'aucune analyse ne sera faite sauf celle figurante dans l'étude en cours.

En cas d'une deuxième soumission en plus des pièces suscitées :

- Intégrer au protocole une fiche contenant les réponses sur les recommandations données par le comité auparavant.

Ces dossiers doivent être déposés au nom du Président du comité d'éthique au niveau du bureau d'ordre de la FMPF moyennant un accusé de réception et toutes les pièces du dossier vont être vérifiées, puis les remettre au Président du comité d'éthique qui va les distribuer à 3 évaluateurs, la 4ème copie sera archivée.

Pour plus d'informations, veuillez contacter les adresses suivantes :

Email : comite.ethique.fes@usmba.ac.ma