

Mémoire d'accord

Par et entre

**African Network and Registry for Assisted Reproductive
Techniques (ANARA)**

et

_____ **(Centre AMP)**

Memorandum of Understanding

by and between

**African Network and
Registry for Assisted Reproductive Techniques (ANARA)**

and

_____ **(ART Centre)**

Ce mémorandum d'accord (MA) est conclu entre les Parties au **INSÉRER LA DATE (Date effective)**

This Memorandum of Understanding (**MOU**) is entered into by between the Parties on **INSERT DATE (Effective Date)**.

1. PARTIES

PARTIES

- 1.1. L'African Network and Registry for Assisted Reproductive Techniques (**ANARA**) depuis son siège situé au Centre de Recherche Clinique de la Faculté des Sciences Médicales, Université du Cape en Afrique du Sud, dûment représenté par Silke Dyer, Directrice d'ANARA (**Représentant d'ANARA**) ; et

The African Network and Registry for Assisted Reproductive Techniques (**ANARA**) with its address at c/o Clinical Research Centre, Faculty of Health Sciences, University of Cape Town, South Africa, duly represented herein by Silke Dyer, ANARA Director (**ANARA Representative**); and

- 1.2. **INSERER LE NOM ET L'ADRESSE DU CENTRE DE FERTILITÉ OU DU LABORATOIRE (Centre AMP)** depuis son adresse **A RENSEIGNER**, dûment représenté par **RENSEIGNER LES NOMS ET FONCTIONS COMPLÈTES (Représentant du Centre AMP)**.

INSERT NAME AND ADDRESS OF THE FERTILITY CENTRE/LABORATORY (ART Centre) duly represented herein by **INSERT FULL AND NAMES AND CAPACITY (ART Centre Representative)**.

2. PRÉAMBULE

PREAMBLE

- 2.1. Le Centre AMP collecte des données sur les patients en cours d'assistance médicale à la procréation (**AMP**) à **INSÉRER NOM DE LA VILLE ET DU PAYS (Données AMP du Centre)**.

The ART Centre collects data on patients undergoing assisted reproductive technology (**ART**) in **INSERT TOWN/CITY & COUNTRY (Centre ART Data)**.

- 2.2. ANARA est un réseau de recherche et une plateforme de communication et de partage d'information sur les pratiques et les résultats des techniques d'AMP en Afrique sub-saharienne (**Région**). ANARA est basé et géré suivant le règlement de la Faculté des Sciences Médicales de l'Université de Cape Town (**UCT**). Le département des finances de l'UCT fournit les services en rapport avec la réception des dons et des autres financements reçus par ANARA.

ANARA is a research network and platform for communication and information sharing of the practice and outcomes of ART in sub-Saharan Africa (**Region**). ANARA is based at and operates in compliance with the relevant rules and regulation of the Faculty of Health Sciences, University of Cape Town (**UCT**). The UCT Finance Department provides administrative services in relation to the receipt of donations and/other funding received for ANARA.

- 2.3. ANARA collecte, regroupe, analyse et diffuse les données sur l'utilisation, l'efficacité et la sûreté de l'AMP dans la région (**données AMP**). Les données sur l'AMP et le travail réalisé sur ces données forment ensemble le **registre ANARA**. ANARA est indépendant de tous les centres et laboratoires d'AMP locaux (**centres AMP**) qui soumettent des informations sur les patients en cours d'AMP, et ANARA a signé un accord avec les centres d'AMP individuels pour cette raison. Le **Registre ANARA** offre une base pour les stratégies de développement, d'amélioration des soins et de surveillance des indicateurs et tendances aux niveaux régional et national.

ANARA collects, collates, analyses and disseminates data on the utilization, effectiveness and safety of ART in the Region (**ART Data**). The ART Data and work product are collectively the **ANARA Registry**. ANARA is dependent on local ART centres and laboratories (**ART Centres**) submitting their data on patients undergoing ART to ANARA and ANARA has entered into agreements with the individual ART Centres for this purpose. The **ANARA Registry** provides a basis for development strategies, strengthening of services and the monitoring of trends at a Regional and national level.

- 2.4. ANARA encourage et soutient la participation de nouveaux centres AMP au registre ANARA au travers de workshops et autres moyens de communication et formation.

ANARA encourages and promotes the participation of new ART centres in the ANARA Registry through workshops and other communications and education.

- 2.5. ANARA a l'intention, dans le futur, de développer un programme d'accréditation pour les Centres AMP qui participent au registre ANARA.

ANARA intends, in the future, to develop an accreditation program for ART Centres that participate in the ANARA Registry.

- 2.6. Le Centre AMP a accepté de soumettre à ANARA (et ANARA a accepté d'utiliser les données AMP du centre selon les clauses et conditions détaillées dans ce MA.

The ART Centre has agreed to submit to ANARA (and ANARA has agreed to use) the Centre ART Data on the terms and conditions set out in out in this MOU.

3. DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

DEFINITIONS AND INTERPRETATION

- 3.1. Ce MA comprend les clauses et conditions générales ainsi que les Programmes joints, qui doivent être lus et interprétés ensemble.

This MOU is comprised of these general terms and conditions and the Schedules attached to it, which shall be read and construed together.

- 3.2. Les expressions débutant par une majuscule, employées dans les clauses et conditions, mais non définies explicitement prendront la signification données dans les Programmes.

Capitalised terms used in these terms and conditions but not expressly defined herein will have the meaning given to them in the Schedules.

4. CLAUSES ET RÉSILIATION

TERM AND TERMINATION

- 4.1. Ce MA prend effet à la date effective et continuera indéfiniment tant qu'il n'aura pas été résilié conformément aux clauses 4.2 ou 4.3.

This MOU comes into force and effect on the Effective Date and will continue indefinitely unless and until terminated in accordance with clause 4.2 or clause 4.3 below.

- 4.2. Le Centre AMP peut résilier ce MA pour quelque raison que ce soit à tout moment après en avoir notifié ANARA par écrit.

The ART Centre may terminate this MOU for any reason at any time on giving ANARA prior written notice thereof.

- 4.3. Si le Centre AMP a enfreint une clause de ce MA et n'a pas réussi à y remédier malgré un délai de trente (30) jours accordé par écrit par ANARA, ANARA a le droit de résilier ce MA et la résiliation prendra effet immédiatement après une [nouvelle] notification écrite.

If the ART Centre has breached a term of this MOU and has failed to remedy such breach after having been given thirty (30) days written notice by ANARA to do so, ANARA has the right to terminate this MOU with immediate effect on giving written notice thereof to the ART Centre.

- 4.4. Les droits et obligations des Parties des clauses 6.8, 9 et 10 devront rester entièrement valables malgré la résiliation de ce MA pour quelque raison que ce soit.

The Parties' rights and obligations in clauses 6.8, 9 and 10 shall remain in full force and effect shall survive termination of this MOU for any reason.

5. REPRÉSENTANTS AUTORISÉS

AUTHORISED REPRESENTATIVES

- 5.1. Le représentant du Centre AMP est autorisé à agir au nom du Centre AMP pour toutes les affaires se rapportant à ce MA, en accord avec ses clauses et conditions.

The ART Centre Representative is authorised to act on behalf of the ART Centre in all matters pertaining to this MOU, subject to and in accordance with the terms and conditions of this MOU.

- 5.2. Le représentant du Centre AMP est responsable, entre autre, d'approuver la soumission des données AMP du Centre à ANARA et de désigner un Responsable des Données du Centre et d'un ou plusieurs « Collecteur(s) » (*NDT : la personne qui*

aura pour fonction de recueillir les données et de remplir les formulaires du registre). (Dépendamment du volume des données AMP du centre et des ressources du Centre AMP, le rôle du collecteur pourrait tenu par le Responsable des Données du Centre).

The ART Centre Representative is responsible for, *inter alia*, approving the submission of the Centre ART Data to ANARA and for appointing a Centre Data Manager and a Centre Data Capturer(s). (Depending on the volume of Centre ART Data and the resourcing capacity of the ART Centre, the role of Data Capturer may be performed by the Data Centre Manager).

- 5.3. Le représentant d'ANARA est autorisé à agir au nom d'ANARA pour toutes les affaires se rapportant à ce MA, en accord avec ses clauses et conditions.

The ANARA Representative is authorised to act on behalf of ANARA in all matters pertaining to this MOU, subject to and in accordance with the terms and conditions of this MOU.

- 5.4. Le Centre AMP peut remplacer le représentant du Centre par une autre personne dotée des compétences nécessaires et d'une expérience suffisante pour assumer la fonction, en fournissant préalablement une notification écrite à ANARA.

The ART Centre may replace the ART Centre Representative with another person who has the relevant qualification(s) and experience reasonably required to perform the role by giving ANARA prior written notice thereof.

- 5.5. ANARA peut remplacer le représentant ANARA par une autre personne dotée des compétences nécessaires et d'une expérience suffisante pour assumer la fonction, en fournissant préalablement une notification écrite au GIERAF, si possible avec un délai de quatre-vingt dix (90) jours avant le remplacement.

ANARA may replace the ANARA Representative with another person who has the relevant qualification(s) and experience reasonably required to perform the role by,

whenever reasonably possible, giving the ART Centre three (3) months' prior notice thereof.

6. OBLIGATIONS DU CENTRE AMP

ART CENTRE'S OBLIGATIONS

- 6.1. Le Représentant du Centre AMP doit s'assurer que le Responsable des Données du Centre soumette les Données AMP du Centre en les envoyant vers le logiciel du registre ANARA de la manière recommandée par le Représentant ANARA, et dans les délais stipulés.

The ART Centre Representative shall procure that the Centre Data Manager submits the Centre ART Data to ANARA by uploading/entering it into the ANARA Registry Software as and when advised by the ANARA Representative, within stipulated timelines.

- 6.2. Le centre AMP est autorisé à utiliser le logiciel du registre ANARA uniquement pour les raisons détaillées dans ce MA et ne doit permettre à personne, excepté aux membres autorisés de l'équipe AMP, d'utiliser le logiciel du registre ANARA. Le Centre AMP ne doit pas directement ou par le biais d'une autre personne :

The ART Centre is entitled to use the ANARA Registry Software solely for the purposes set out in this MOU and it shall not permit any person, save for the authorised members of the ART Centre Team, to use the ANARA Registry Software. The ART Centre may not, or cause any other person to—

- 6.2.1. modifier ou s'adonner à une rétro-ingénierie du logiciel du registre ANARA, ou créer des versions dérivées ou alternatives du logiciel du registre ANARA ; ou

modify or reverse engineer the ANARA Registry Software, or create derivative works of the ANARA Registry Software; or

6.2.2. redistribuer une licence d'accès au registre ANARA à une Partie tierce; ou

sub-license the ANARA Registry Software to third Parties; or

6.2.3. utiliser le logiciel du registre ANARA en dehors de l'utilisation permise dans ce MA.

use the ANARA Registry Software outside of the permitted use set forth in this MOU.

6.3. Le centre AMP doit soumettre ses données AMP en suivant les procédures standard opérationnelles d'ANARA (qui peuvent être amendées par ANARA de temps en temps après en avoir notifié le centre AMP) (les **PSO**) précisées dans le programme n°1 (Collecte de données) et dans le programme n°2 (Consentement éclairé) de ce MA.

The ART Centre shall submit the Centre ART Data in accordance with ANARA's standard operating procedures (as may be amended by ANARA from time to time upon giving notice thereof to the ART Centre) (the **SOPS**) as set out in Schedule 1 (Data Capturing) and Schedule 2 (Informed Consent) to this MOU.

6.4. Le Responsable des Données du Centre et les Collecteurs de Données devront suivre une formation pour l'utilisation du logiciel du registre ANARA et devront être familiarisés avec les PSO avant de commencer à entrer des données AMP du centre dans le registre ANARA.

The Centre Data Manager and Centre Data Capturers shall attend training in the use of the ANARA Registry Software and shall be familiar with the SOPs before entering Centre ART Data into the ANARA Registry.

6.5. Le centre AMP donne à ANARA et à l'équipe opérationnelle d'ANARA le droit d'accéder et d'utiliser les données AMP du centre pour les motifs décrits dans ce MA.

The ART Centre gives ANARA and the ANARA Operational Team the right to access and use the submitted Centre ART Data for the purposes described in this MOU.

- 6.6. Le Centre AMP garantit, représente et s'assure, avant soumission, que les données AMP du centre ont :

The ART Centre warrants, represents and undertakes that the Centre ART Data will, prior to submission:

- 6.6.1. été obtenues en accord avec les lois applicables, les règlements et régulations et ont reçu les approbations éthiques en vigueur dans le pays d'où sont issues les données et/ou dans lequel le centre AMP est actif;

have been obtained in compliance with all relevant laws, rules and regulations and ethical approvals applicable in the country where the data originated from and/or where the ART Centre operates;

- 6.6.2. été obtenues après le consentement légal des clients ou des patients auxquelles les informations se rapportent;

have been obtained with the legal consent of the client(s)/patient(s) to which they relate; and

- 6.6.3. été rendues anonymes, de manière à ce qu'aucun client ou patient ne puisse être identifié à partir des données AMP du centre.

be anonymised, so that no client/patient can be identified from the Centre ART Data.

- 6.7. L'équipe opérationnelle d'ANARA va effectuer une vérification des données AMP du centre pour s'assurer qu'elles sont cohérentes (notamment sur le plan mathématique). Tout manquement à la cohérence sera porté à l'attention du responsable des données du centre avec une demande de vérification.

The ANARA Operational Team will check the Centre ART Data for internal consistency (such as mathematical correctness). Any lack of internal consistency will be brought to the attention of the Centre Data Manager with a request for verification.

- 6.8. Le centre AMP est au courant et accorde à ANARA le droit d'associer les Données AMP du Centre à d'autres données AMP [d'autres centres, NDT], de les analyser et d'utiliser les données AMP du centre dans le cadre des objectifs décrits par ce MA (voir la clause 7.9). Ces droits [sur les données déjà soumises, NDT] devront se perpétuer même en cas de résiliation de ce MA pour quelque raison que ce soit.

The ART Centre acknowledges and agrees that ANARA has the right to integrate the submitted Centre ART Data with other ART Data and to process and use the Centre ART Data for the purposes contemplated by this MOU, including but not limited to the preparation of summaries, analyses and the ART Reports (as defined in clause 7.9). These rights will survive termination of this MOU for any reason.

- 6.9. Dans l'éventualité où le centre AMP est le seul centre et/ou laboratoire AMP à soumettre ses données dans son pays, le centre AMP [accorde][ou][n'accorde pas] (le centre AMP doit supprimer la mention selon le cas de figure) son autorisation pour :

In the event that the ART Centre is the only fertility and/or laboratory centre submitting ART Data from its country, the ART Centre [hereby gives] [or] [does not give] (the ART Centre to delete as applicable) its permission:

- 6.9.1. que les données du centre AMP soit affichées en tant que données nationales AMP dans le rapport régional ; et/ou

for the Centre ART Data to be displayed as the Country ART Data in the Regional ART Report; and/or

- 6.9.2. que les données AMP du centre soient soumises au Comité International de Monitoring des Techniques d'Assistance Médicale à la reproduction (ICMART)

afin d'être publiées comme données AMP nationales dans le rapport mondial de l'ICMART.

for the Centre ART Data to be submitted to the International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies (**ICMART**) so that it can be displayed as the Country ART Data in the ICMART World Report.

- 6.10. Dans l'éventualité où le centre AMP est l'un des deux seuls centres et/ou laboratoires de fertilité à soumettre des données AMP dans le pays, le centre AMP [accorde][ou][n'accorde pas] (le centre AMP doit supprimer la mention selon le cas de figure) son autorisation pour que les données AMP du centre soient combinées avec les données AMP de l'autre centre/laboratoire du pays, et que ces données AMP agrégées soient affichées comme données AMP nationales dans le rapport AMP régional. Pour que le doute ne soit pas permis, les données AMP ne seront pas combinées et ne seront pas affichées comme données AMP nationales dans le rapport régional à moins que les deux centres et/ou laboratoires du pays n'aient donné leurs autorisations respectives.

In the event that the ART Centre is one of only two fertility and/or laboratory centres submitting ART Data from its country, the ART Centre [hereby gives] [or] [does not give] (*the ART Centre to delete as applicable*) its permission for the Centre ART Data to be combined with the ART Data from the other fertility/laboratory centre in the country and for this combined ART Data to be displayed as Country ART Data in the Regional ART Report. For the avoidance of doubt, the ART Data may not be combined nor may it be displayed as Country ART Data in the Regional ART Report unless both of the fertility and/or laboratory centres have given their respective permission.

- 6.11. Si le centre AMP n'a pas accordé son autorisation dans les clauses 6.9 ou 6.10 (selon le cas de figure), le centre AMP accepte néanmoins que ANARA/ICMART aient le droit d'inclure les données AMP du centre dans le rapport régional ou mondial, mais sans les afficher en tant que données nationales.

If the ART Centre has NOT given its permission in clause 6.9 or clause 6.10 (as the case may be), the ART Centre nonetheless agrees that ANARA/ICMART has the right to include the ART Centre Data in the Regional/World Data Report but without displaying it as the Country Data.

7. OBLIGATIONS D'ANARA

ANARA'S OBLIGATIONS

7.1. ANARA est le titulaire de la licence du logiciel du registre ANARA.

ANARA is an authorised licensee of the ANARA Registry Software.

7.2. ANARA accorde (ou doit accorder le droit) au centre AMP une licence non exclusive à utiliser le logiciel du registre ANARA pendant la durée de ce MA, uniquement pour l'objectif poursuivi en accord avec les clauses et conditions de ce MA.

ANARA grants (or shall procure the grant to) the ART Centre a non-exclusive sub-licence for the duration of this MOU to use the ANARA Registry Software for the sole purpose of and in accordance with the terms and conditions of this MOU.

7.3. Le Coordinateur d'ANARA devra créer un profil utilisateur et des coordonnées de connexion pour le centre AMP ; le coordinateur d'ANARA devra envoyer les coordonnées de connexion (nom d'utilisateur et mot de passe) au responsable des données du centre (ou à toute personne précisées sur le formulaire d'enregistrement) sous un format sécurisé.

The ANARA Coordinator will create a profile and login credentials for the ART Centre and the ANARA Coordinator will forward the login credentials (username and password) to the Centre Data Manager (or other specified individual as stipulated on the registration form) in a secure format.

- 7.4. Les données AMP du centre seront stockées dans un serveur sécurisé et seront uniquement accessibles par le responsable des données centre et/ou par d'autres personnes ayant accès aux coordonnées de connexion du centre (tel que signifié à ANARA au moment de l'inscription) (**équipe AMP du centre**) et par l'équipe opérationnelle d'ANARA.

The submitted Centre ART Data will be stored on a secure server and will only be accessible by the Centre Data Manager and/or other authorised individuals with access to the ART Centre's login credentials (as notified to ANARA at the time of registration) (**ART Centre Team**) and to the ANARA Operational Team.

- 7.5. Les données AMP soumises par le centre seront conservées selon les règles de sécurité informatique standard, généralement appliquées aux données anonymes des patients.

The submitted Centre ART Data will be stored in keeping with the standard of electronic data security generally applied to anonymised patient fertility data.

- 7.6. Sans remettre en cause les clauses 6.8 et 7.9, ANARA devra conserver toutes les données AMP du centre de manière confidentielle et ne devra pas les divulguer à une tierce Partie.

Without prejudice to clause 6.8 and clause 7.9, ANARA shall keep all submitted Centre ART Data confidential and shall not disclose the same to any third party.

- 7.7. ANARA devra prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates contre la perte accidentelle ou la destruction des données AMP soumises par le centre.

ANARA will take appropriate technical and organisational measures against the accidental loss or destruction of, or damage to, submitted Centre ART Data.

- 7.8. ANARA peut combiner les données AMP soumises par le centre avec les données AMP issues d'autres centres AMP afin de créer des données agrégées.

ANARA may combine the submitted Centre ART Data with ART Data from other ART centres to create aggregated ART Data.

- 7.9. L'équipe opérationnelle d'ANARA, en utilisant le logiciel du registre ANARA, pourra générer les rapports suivants sur une base annuelle (ces rapports sont regroupés sous la terminologie **rapports AMP**) :

The ANARA Operational Team, using the ANARA Registry Software, will generate the following reports on an annual basis (together referred to as the **ART Reports**):

- 7.9.1. un résumé des données AMP soumises par le centre, lequel sera affiché uniquement à l'équipe AMP du centre (**Rapport des Données AMP du Centre**);

a summary of the submitted Centre ART Data, which will be disclosed to the ART Centre Team only (**Centre ART Data Report**);

- 7.9.2. sujet aux clauses 6.9 et 6.10, un résumé des données agrégées soumises par tous les centres AMP du pays participant au registre (**Rapport des Données AMP Nationales**), lequel sera affiché simultanément à toutes les équipes des centres AMP participants du pays, à moins qu'il n'ait été spécifié la mention suivante :

subject to Clause 6.9 and 6.10, a summary of the aggregated ART Data submitted by all the participating ART centres within one country (**Country ART Data Report**), which will be disclosed simultaneously to all the participating ART Centre teams in that country unless specified otherwise below:

insérer les détails ou indiquer « non applicable » ; et

insert details or state 'not applicable'; and

7.9.3. un résumé des données AMP agrégées soumises par tous les centres AMP de la région (**Rapport des Données AMP Régionales**), lequel sera affiché et divulgué dans le domaine public, ce qui inclus mais n'est pas limité aux présentations en conférence/congrès, publications, avis consultatif des organisations de fertilité régionales ou nationales, et contribuera aux données ANARA du rapport mondial de l'ICMART. ANARA, dans la mesure du possible, essaiera de tenir informés tous les centres AMP participant au rapport des données AMP régionales.

a summary of the aggregated ART Data submitted by all ART centres in the Region (**Regional ART Data Report**), which will be disclosed in the public domain, including but not limited to conference presentations, publications, feedback to Regional and national fertility organisations, and by contributing ANARA data to the World Report of the ICMART. ANARA, to the extent feasible, will endeavour to acknowledge all participating ART Centres in the Regional ART Data Report.

8. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

8.1. Le Centre AMP est propriétaire des données AMP du centre et donne à ANARA, sans redevance, une licence perpétuelle à utiliser, analyser, copier et **otherwise deal** les données AMP du centre conformément aux objectifs détaillées dans ce MA.

The ART Centre owns the Centre ART Data and grants ANARA a royalty free, perpetual licence to use, process, copy and otherwise deal with the Centre ART Data in accordance with and for the purposes contemplated by this MOU.

8.2. Le Centre AMP a le droit, à sa discrétion, sous sa propre responsabilité et entièrement à ses risques, de présenter et/ou publier le Rapport des Données AMP du Centre à tout moment, à la condition de tenir ANARA informé de la présentation et/ou des publications.

The ART Centre has the right, in its discretion and entirely at its own risk, to present and/or publish the Centre ART Data Report at any time, provided that it shall acknowledge ANARA in such presentations and/or publications.

- 8.3. La propriété du Rapport des Données Nationales revient au propriétaire des données AMP nationales (et/ou du centre AMP selon le cas de figure) conformément aux lois nationales, aux règlements et à la réglementation du pays où le centre AMP est situé. ANARA devra avoir le droit de citer le Rapport des Données Nationales dans toute présentation ou publication relative à ANARA.

Ownership of the Country Data Report shall vest in the owner of the national ART Data (and/or the ART Centre as the case may be) according to the relevant national laws, rules and regulations of the country where the ART Centre is located. ANARA shall have the right to reference the Country Data Report in any presentation or publication regarding ANARA.

- 8.4. Le propriétaire du Rapport des Données Nationales (tel que stipulé dans la clause 8.3) a le droit, à sa discrétion, sous sa propre responsabilité et entièrement à ses risques, de présenter et/ou publier le Rapport des Données AMP Nationales, à la condition de tenir ANARA informé de la présentation et/ou des publications.

The owner of the Country Data Report (as described in clause 8.3) has the right, in its discretion and entirely at its own risk, to present and/or publish the Country ART Report, provided that it shall acknowledge ANARA in such presentations and/or publications.

- 8.5. La propriété du Rapport des Données AMP Régionales (ainsi que toutes les analyses, graphiques, articles scientifiques, trouvailles, rapports et documents similaires créés par ANARA et/ou l'équipe opérationnelle d'ANARA) revient à ANARA.

Ownership in and to the Regional ART Data Report (and any related or underlying analyses, graphs, working papers, findings, reports and similar documentation created by ANARA and/or the ANARA Operational Team) vests in ANARA.

9. LOI APPLICABLE ET RÉOLUTION DES DISPUTES

GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

- 9.1. Ce MA sera soumis et interprété en accord avec les lois de la République d'Afrique du Sud et en langue anglaise.

This MOU shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Republic of South Africa and in the English language.

- 9.2. Les Parties souhaitent que ce MA servent leurs intérêts de manière juste et raisonnable. En cas de dispute ou différend entre les Parties en rapport avec ou provoqué par ce MA ou son sujet, n'importe quelle Partie peut notifier par écrit l'autre Partie du désaccord en mentionner les détails en cause.

The Parties desire that this MOU operate between them fairly and reasonably. If any disputes or differences arise between the Parties in connection with or arising out of this MOU or the subject matter hereof, any Party may give notice of the dispute to the other Parties in writing which notice shall record the details of the dispute.

- 9.3. Les représentants des deux Parties devront tenter de faire le nécessaire pour résoudre la dispute de manière collaborative et dans un délai raisonnable. Si le différend n'est pas résolu, n'importe quelle Partie peut demander à ce que la dispute soit examinée par un expert indépendant désigné après accord entre les deux Parties (**Arbitre**) for determination, by giving written notice to that effect to the other Party.

The Representatives of the Parties shall endeavour to resolve the dispute amicably in a spirit of co-operation within a reasonable period. If the dispute is not resolved, either Party shall be entitled to require that the dispute be referred to an independent expert to be appointed by agreement between the Parties (**Referee**) for determination, by giving written notice to that effect to the other Party.

- 9.4. L'Arbitre pourra donner son jugement par écrit aux Parties aussi rapidement que possible, lequel jugement sera définitif et engagera les Parties qui se sont engagées s'y soumettre et à implémenter/appliquer le jugement rendu conformément à ses clauses.

The Referee shall furnish his ruling in writing to the Parties as soon as possible, which ruling shall be final and binding on the Parties who hereby agree to abide by and to implement such ruling according to its terms.

- 9.5. Les charges/frais de l'Arbitre devront être supportés par les Parties à égales proportions à moins que décidé différemment par l'Arbitre, à sa discrétion, lesquels charges/frais devront être réglés à l'Arbitre après demande.

The charges of the Referee shall be borne by the Parties in equal proportions unless otherwise determined by the Referee in his discretion, which charges shall be paid to the Referee on demand.

10. **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

GENERAL PROVISIONS

- 10.1. Ce MA constitue l'unique mention de l'accord conclu entre les Parties en relation avec le sujet discuté.

This MOU constitutes the sole record of the agreement concluded between the Parties in relation to the subject matter hereof.

- 10.2. Les signataires de ce MA garantissent qu'ils sont pleinement autorisés à signer ce MA au nom des Parties.

The signatories to this MOU warrant that they are duly authorised to sign this MOU on behalf of the Parties.

- 10.3. Malgré le fait que ce document soit intitulé « Mémoire d'Accord », les Parties acceptent expressément que ses clauses et conditions s'appliquent avec force et vigueur et engagent pleinement les Parties.

Notwithstanding the fact that this document is entitled a memorandum of understanding, the Parties hereby expressly agree that all the terms and conditions of this MOU shall be of full force and effect and binding upon the Parties.

- 10.4. Le centre AMP accepte que, dans le cas où ANARA devait être transféré de l'Université de Cape Town vers une autre entité, les droits accordés à ANARA par ce MA seront automatiquement transférés à l'autre entité.

The ART Centre hereby agrees that in the event that ANARA transfers from the University of Cape Town to another entity, the rights granted to ANARA under this MOU will be automatically transferred to that entity.

- 10.5. Aucune modification de ce MA ne sera valide à moins d'être retranscrit par écrit et cosigné par les Parties.

No variation of this MOU shall be valid unless reduced to writing and signed by the Parties.

- 10.6. Toute notification ou autre communication qui doit être fournie selon les termes de ce MA devra être délivrée de manière nominative ou envoyée par email aux adresses suivantes :

Any notice or other communication to be given under the terms of this MOU shall be delivered in person or sent by email to the following email addresses:

ANARA - Silke Dyer, silke.dyer@uct.ac.za

Centre AMP -

Art Centre - _____

10.7. Chaque Partie devra supporter ses propres coûts en relation avec la négociation et la préparation de ce MA.

Each Party shall bear its own costs incurred in relation to the negotiation and preparation of this MOU.

SIGNÉ à _____ le _____ 20____

SIGNED at _____ on _____ 20____

Silke Dyer, directrice, au nom de ANARA
Silke Dyer, Director For and on behalf of ANARA

SIGNÉ à _____ le _____ 20____

SIGNED at _____ on _____ 20____

INSÉRER LES NOMS ET LES FONCTIONS,
Pour et au nom de INSÉRER LE NOM DU CENTRE AMP

INSERT NAME AND DESIGNATION
For and on behalf of INSERT NAME OF ART CENTRE

PROGRAMME 1 – PSO : RECUEIL DES DONNÉES

(NDT : pour rappel, PSO = procédures standard opérationnelles)

SCHEDULE 1 – SOP: DATA CAPTURE

1. Objet

Purpose

Ce guide des PSO apporte des informations aux centres AMP participants sur :

[This SOP provides information to participating ART Centres on:](#)

- (a) comment accéder au logiciel du registre ANARA pour entrer les données
[how to access the ANARA Registry Software for data entry;](#)
- (b) le stockage et la collecte des données AMP ; et
[the storage and collection of ART Data; and](#)
- (c) comment harmoniser les données AMP spécifiques du centre avec le système de collecte des données du logiciel du registre ANARA

[how to align centre-specific ART Data collection systems with the ANARA Registry Software.](#)

2. Champ

Scope

Ce PSO fournir des informations générales concernant l'enregistrement des données AMP conformément aux exigences du registre, afin qu'en collaboration avec les

centres AMP, des données pertinentes sur la disponibilité, l'utilisation, l'efficacité et la sûreté des techniques d'assistance médicale à la procréation puissent être générées.

This SOP provides general instruction for the capturing of ART Data in accordance with registry requirements such that through collaboration between ART centres relevant data on the availability, utilization, effectiveness and safety of assisted reproductive techniques can be generated.

3. Définitions

Definitions

- 3.1 En dehors des précisions apportées par ce PSO, les expressions débutant par une majuscule dans ce PSO auront la signification qui leur est donnée dans le Mémoire d'Accord auquel sont rattachées ces PSO.

Save to the extent expressly defined in this SOP, capitalised terms used in this SOP have the meanings given to them in the Memorandum of Understanding to which this SOP is attached.

- 3.2 Les expressions suivantes auront les significations suivantes, lorsqu'elles sont utilisées ce PSO :

The following words shall have the following meanings when used in this SOP:

- (a) **Registre ANARA** désigne la base de données contenant toutes les informations AMP soumises par tous les centres AMP participants.

ANARA Registry means the database of all of the ART Data submitted by all participating ART Centres.

- (b) **Logiciel du Registre ANARA** désigne le programme informatique utilisé pour créer le registre ANARA.

ANARA Registry Software means the software program used to create the ANARA Registry.

- (c) **Dossier(s) source(s)** désigne les informations cliniques et biologiques, observations cliniques, ou trouvailles documentées dans les dossiers originaux, cliniques ou biologiques, ou dans les copies certifiées des documents appartenant au patient.

Source Document(s) means clinical and laboratory information, observations, or findings documented in original clinical or laboratory records, or in certified copies of such records, belonging to a patient.

- (d) **Registre Électronique des Cas (REC)** désigne le document électronique conçu pour recueillir les données patients provenant des dossiers sources afin de poursuivre les objectifs du registre ANARA. Ces enregistrements électroniques doivent être produits de manière cohérente, fiable, sécurisée et de manière à de permettre un accès aisé pour effectuer des vérifications. Le Registre ANARA est l'équivalent d'un formulaire « e-CRF ».

(NDT : le « CRF » ou « Case Report Form » est le formulaire utilisé dans les registres ou les études cliniques pour renseigner les informations sur les patients participant à l'étude. Lorsqu'il se présente sous forme électronique, la plupart des auteurs parlent de « e-CRF » pour « Electronic Case Report Form ». L'auteur du présent contrat semble utiliser les sigles « e-CRF » et « ECR » de manière équivalente.)

Electronic Case Record (ECR) means electronic document designed to capture patient data from Source Data in order to achieve the ANARA objectives. Electronic case records should be generated in a manner that is consistent, reliable, secure and allows easy access for verification. The ANARA registry is the eCRF.

- (e) **Contrôle Qualité (CQ)** désigne toutes les procédures et activités réalisées par le centre participant pour s'assurer que les exigences du registres soient respectées lorsque les données cliniques et biologiques sont générées, recueillies, stockées et finalement soumises à ANARA. Toutes les procédures de CQ sont réalisées par l'équipe des centres participants.

Quality Control (QC) means all procedures and activities performed by the participating ART centre to ensure that registry requirements are met at the time that clinical and laboratory data are generated, collected, stored and ultimately submitted to ANARA. All QC procedures are performed by staff at the participating ART Centre.

- (f) **Assurance Qualité (AQ)** désigne l'évaluation rétrospective, objective et périodique des activités liées au registre réalisées par les centres participants pour s'assurer que les données AMP du centre sont générées, renseignées et rapportées en accord avec les PSO d'ANARA et selon toute autre exigence légale applicable localement. Les procédures d'AQ sont habituellement réalisées par ou sous la supervision d'un membre major de l'équipe du Centre AMP (exemple : biologiste major ou responsable des données du centre).

Quality Assurance (QA) is the retrospective, objective, and periodic review of registry-related activities performed by the participating ART centres to ensure that the Centre ART Data is generated, documented and reported in compliance with ANARA SOPs and other applicable local regulatory requirements. The QA procedures are usually performed by ART Centre senior staff with supervisory responsibilities (i.e. senior embryologist or Centre Data Manager).

- (g) **Enregistrement patient-par-patient (ou cas-par-cas)** désigne la méthode selon laquelle les données du centre AMP sont enregistrées et stockées dans le registre ANARA sur espace exclusivement réservé au centre AMP. Les données AMP du centre sont accessibles et modifiables par le(s) Responsable(s) des Données du Centre jusqu'au moment où les données AMP sont agrégées (« poolées ») et analysées par ANARA. Les données stockées

du centre AMP peuvent également être visualisées par l'équipe opérationnelle d'ANARA, étant donné qu'elle a accès à l'ensemble des données enregistrées dans le registre.

Case-by- Case Entry is the method by which Centre ART Data can be entered and stored in the ANARA Registry on a site belonging exclusively to the ART centre. Stored Centre ART Data can be accessed and modified by the Centre Data Manager(s) until such time that the ART Data is pooled and analysed by ANARA. Stored Centre ART Data can also be viewed by the ANARA Operational Team as they have access to all data entered into the ANARA Registry.

- (h) **Enregistrement par feuille de calcul** désigne la méthode par laquelle des données se rapportant à un cycle AMP sont enregistrées et stockées sur une feuille de calcul spécifiquement conçue par ANARA. Cette feuille de calcul spécifique est une copie du formulaire électronique « e-CRF » qui comporte un formatage logiciel, doit être téléchargé depuis le registre ANARA et sauvegardée sur un ordinateur sécurisé. Les données enregistrées sur cette feuille de calcul peuvent être consultées et modifiées par le(s) Responsable(s) des Données du Centre.

NDT : En pratique, la feuille de calcul désigne un fichier Excel. Ci-après, le terme « transféré » sera employé pour traduire l'adjectif « uploaded », qui désigne le fait d'envoyer des fichiers vers le site d'ANARA, et correspond donc à l'opération inverse du téléchargement d'un fichier. Le fichier Excel vierge est donc téléchargé sur la page d'ANARA puis complété et ensuite transféré sur la page d'accueil du centre AMP. C'est une méthode d'enregistrement des données alternative à la méthode « patient-par-patient » dans laquelle le registre en ligne remplace l'utilisation du logiciel Excel.

Les feuilles de calcul peuvent également être transférées vers la page d'accueil du centre. Les fichiers ainsi transférés peuvent être consultés et modifiés par le Responsable des Données du Centre jusqu'à ce que les données soient agrégées et analysées par ANARA. Les données transférées

seront visibles par le responsable des données du centre à la fois au format Excel et au format « patient-par-patient ». Les données transférées peuvent également être visualisées par l'équipe opérationnelle d'ANARA, étant donné qu'elle a accès à l'ensemble des données enregistrées dans le registre.

Excel Spreadsheet Entry means the method by which data pertaining to an ART cycle can be entered and stored on an ANARA-specific excel spreadsheet. The ANARA-specific excel spreadsheet is a copy of the eCRF which contains software formatting and must be downloaded from the ANARA Registry and saved on a safe and secure computer system. Data captured and stored on this excel spreadsheet can be accessed and modified by the Centre Data Manager(S). The data spreadsheet can also be uploaded onto the centre home site. Uploaded excel files can be accessed and modified by the Centre Data Manager(s) until such time that the data are pooled and analysed by ANARA. Uploaded data will be visible to the Centre Data Manager both in excel format and in the case-by-case format. Uploaded data can also be viewed by the ANARA Operational Team as they have access to all data entered.

- (i) **Responsable des Données du Centre** désigne le responsable du centre AMP qui assure de manière globale la responsabilité de maintenir la confidentialité de toutes les données associées au registre ANARA et la confidentialité de l'accès au registre ANARA ; il supervise la formation et le travail des Collecteurs de Données du Centre et rapporte à l'équipe opérationnelle d'ANARA toute difficulté relative au registre ANARA.

Centre Data Manager is the person at a participating ART centre who carries overall responsibility for maintaining confidentiality of all records/data associated with the ANARA Registry, access to the ANARA Registry, overseeing the training and duties of the Centre Data Capturers, and reporting of any ANARA Registry issues to the ANARA Operational Team.

- (j) **Collecteur des Données du Centre** désigne la personne assignées à retranscrire les données AMP des dossiers sources vers les formulaires

électroniques du registre ANARA, soit par l'intermédiaire d'un fichier Excel, soit selon la méthode patient-par-patient depuis la Page d'Accueil du Centre. Le collecteur des Données peut être un clinicien, un biologiste ou tout autre personnel formé de manière adéquate.

Centre Data Capturer means the person delegated for transcribing ART Data from Source Data onto ERC forms into the ANARA excel spreadsheet or Case by Case Entry on the ART Centre's Home Page. The Centre Data Capturer can be a clinician, embryologist or other suitably trained staff member.

- (k) **Page d'Accueil du Centre** désigne l'espace [internet] du registre ANARA qui appartient exclusivement au centre AMP participant, sur lequel il est possible de transférer [les fichiers Excel] ou d'enregistrer, visualiser et stocker les données AMP du centre. L'accès à la page d'accueil se fait grâce à un nom d'utilisateur et un mot de passe spécifiques de chaque centre participant. La page d'accueil est uniquement visible et consultable par le centre AMP correspondant et seulement par les personnes qui possèdent les codes d'accès ; ainsi que par l'équipe opérationnelle d'ANARA.

Centre Home Page means a site in the ANARA Registry which belongs exclusively to the participating ART centre for the entry, uploading, display and storage of that ART Centre's Data. The home site can be accessed through the ART centre-specific login name and password. The Centre Home Page is only visible to and accessible by relevant ART centre and only to persons who have the login credentials; and to the ANARA Operational Team.

4. Analyse des données

Data processing

- 4.1 L'enregistrement des données dans le registre ANARA peut se faire de deux manières :

Recording of data into the ANARA Registry can occur via two pathways:

4.1.1 Enregistrement patient-par-patient (« cas-par-cas ») ; ou
Case-by-Case Entry; or

4.1.2 Enregistrement par fichier Excel
Excel Spreadsheet Entry.

4.2 Les centres AMP participants doivent clairement désigner le personnel responsable de remplir complètement les Dossiers Sources, les Dossiers Électroniques, l'enregistrement des données ou le transfert des fichiers Excel vers le registre ANARA, ainsi que le Contrôle Qualité et l'Assurance Qualité. Plus précisément, ces responsabilités doivent inclure le fait de :

Participating ART centres should clearly allocate responsibilities for completion of Source Data, ECRs, data entry/upload to the ANARA Registry and Quality Control and Quality Assurance to designated members of staff. Specifically, this should include:

4.2.1 s'assurer que tous les Dossiers Sources sont dûment remplis et renseignés pour chaque cycle AMP conformément aux exigences d'ANARA et du Registre Électronique des Cas (« e-CRF »).

ensuring that all required Source Data is being documented for each ART cycle in accordance with ANARA requirements and ECRFs;

4.2.2 vérifier les données avant leur enregistrement : vérifier que les données enregistrées ou transférées vers le registre ANARA sont correctes (par exemple : pas de « date impossible » ou d'erreur de langue) et aussi complètes que possible. Les données incomplètes ou incorrectes doivent être rapportées à un superviseur de l'équipe afin de les résoudre ;

Pre-entry data check: checking that data entered/uploaded to the ANARA Registry is correct (i.e. no impossible dates/ data are in correct language) and

as complete as possible. Missing or incorrect data should be reported to a designated, senior team to address and resolve data queries;

- 4.2.3 stocker de manière sûre et sécurisée les Dossiers Sources (notamment les Formulaires de Consentement Éclairé) et les fichiers Excel, selon ce qui aura été décidé par chaque centre AMP participant ; et de manière conforme aux lois nationales et règlements en vigueur ; et

Secure and safe storage of Source Data (including Informed Consent Forms) and Excel Spreadsheets as determined by each participating ART centre; and in keeping with any applicable national laws and regulations; and

- 4.2.4 respecter les exigences du manuel ANARA (se référer au programme n°2 de ce MA).

Data entry in accordance with the ANARA Data Manual (refer Schedule 2 of the MOU).

5. Recueil des données

Data Capture

- 5.1. Le Responsable des Données du Centre et/ou le Collecteur des Données peuvent accéder au registre ANARA via l'adresse www.anara-africa.com/registrylogin après avoir renseigné les données de connexion (se référer programme n°3 de ce MA, intitulé « ANARA SOP 01: MoU and Registration ») qui conduisent à la Page D'accueil du Centre.

The Centre Data Manager and/or Centre Data Capturer can access the ANARA Registry via www.anara-africa.com/registrylogin by entering their confidential login credentials (refer to Schedule 3 to this MOU entitled *ANARA SOP 01: MoU and Registration*) which will lead to the Centre Home Page.

5.2. Enregistrement patient-par-patient (« cas-par-cas »)

Case by Case Entry

5.2.1. Un nouveau patient est créé en sélectionnant « Add/Edit Records Manually » et en choisissant « New » dans le coin supérieur droit. *[NDT : les intitulés du site internet ne sont pas traduits car le registre en ligne existe uniquement en anglais]*

A new case will be created by selecting "Add/Edit Records Manually" and then selecting "New" in the top righthand corner.

5.2.2. Les champs existants, certains contenant des menus déroulants, doivent être remplis conformément au manuel ANARA.

The existing fields, some of which contain drop down menus, should be completed in accordance with the ANARA data manual.

5.3. Feuille de calcul Excel

Excel Spreadsheet

5.3.1. Les feuilles de calcul Excel, qui sont encodées et formatées de manière à répondre aux exigences du registre ANARA, peuvent être téléchargées en sélectionnant « more options » dans le coin haut droit de la page d'accueil du centre. Chaque technique d'AMP (exemple : FRESH, FET, FP etc) a une feuille de calcul consacrée.

The ANARA excel spreadsheet, which is coded and formatted to meet the ANARA Registry requirements, can be downloaded by selecting "more

options” in the bottom right hand corner of the Centre Home Page. Each ART technique (i.e. FRESH, FET, FP etc.) has its own spreadsheet.

- 5.3.2. Chaque feuille de calcul téléchargée doit être correctement renommée et sauvegardée dans un ordinateur sûr et fiable. Il est recommandé que et l'ordinateur et la feuille de calcul soient protégés par des mots de passe et que seul(s) le(s) Responsable(s) des Données du Centre puisse(nt) y avoir accès.

Each downloaded spreadsheet should ~~must~~ be accurately labelled and saved on a safe and reliable and computer. It is recommended that both the computer and the spreadsheet are password protected and that only the Centre Data Manager(s)/Data Capturer have access to it.

- 5.3.3. Le centre AMP peut personnaliser les feuilles de calcul Excel en ajoutant des colonnes afin de recueillir des informations additionnelles, non requises par le registre ANARA. Avant de transférer la feuille de calcul vers le registre ANARA, ces colonnes additionnelles devront être supprimées (après avoir été dupliquées et stockées de manière adéquate par le centre AMP).

The ART centre can personalize each spreadsheet by adding excel columns to collect additional information not required by the ANARA Registry. Before uploading the spreadsheet these columns must be removed after duplicating and storing the information in a suitable manner at the ART Centre.

- 5.3.4. Un cycle doit être enregistré en créant une nouvelle ligne sur la feuille de calcul correspondante au type de cycle (ex : FRESH, FET, FEP etc) et en complétant toutes les colonnes conformément au Manuel ANARA.

A cycle should be entered by creating a new row on the relevant spreadsheet (e.g FRESH, FET, FP etc) and by completing all columns in accordance with the ANARA Data Manual.

- 5.3.5. Les feuilles de calcul téléchargées [et complétées] peuvent être transférées de manière périodique dans le registre en sélectionnant « Upload Excel File » sur la Page D'accueil du Centre; puis en parcourant les fichiers de l'ordinateur afin de choisir la feuille de calcul à transférer. Les documents transférés seront extraits et sauvegardés automatiquement sur la Page D'accueil du Centre. Les données transférées seront également automatiquement affichées dans la section « patient-par-patient » de la Page D'accueil du Centre ; et seront visibles en cliquant sur l'icône « Information Summary ».

Downloaded spreadsheets can be uploaded to the ANARA Registry periodically by selecting "UPLOAD Excel File" on the Centre Home Page; then browse and select the ANARA Spreadsheet for uploading. Uploaded documents will be captured and stored on the Centre Home Page. The uploaded data will also be automatically displayed in the case-by-case section of the Centre Home Page; and will be visible in the Information summary icon.

- 5.3.6. Le(s) Responsable(s) des Données du Centre doit/doivent vérifier que tous les cycles extraits de la feuille de calcul ont été effectivement transférés et sont visibles depuis la Page D'accueil du Centre.

Centre Data Manager(s) must check that all cycles captured in the spreadsheet have uploaded successfully and are reflected on the Centre Home Page.

5.3.7. De manière similaire à l'enregistrement patient-par-patient, tous les cycles transférés peuvent être manuellement modifiés/corrigés directement depuis le registre ANARA en ligne ; néanmoins, il est recommandé que toute modification/correction soit plutôt effectuée sur la feuille de calcul téléchargée, qui sera ensuite re-transférée (aucun doublon ne sera créé de cette manière, car le système va automatiquement vérifier les identifiants patients).

Similar to the Case By Case Entry, all uploaded cycles can be edited manually directly on the ANARA Registry system; however it is recommended that any changes are rather made on the downloaded ANARA spreadsheet which is then uploaded again (no duplicates will be created in this way as the system will pick up on the relevant patient ID/pins).

5.4. Messages d'erreur

Error messages

5.4.1. Le Logiciel du Registre ANARA est programmé de manière à afficher un message d'erreur en cas d'enregistrement contenant des données incomplètes, incorrectes ou non plausibles dans les champs obligatoires.

The ANARA Registry Software is programmed to create an error message in response to the entry of incomplete data or incorrect/implausible data in a mandatory field.

5.4.2. Les données erronées doivent être corrigées par le Collecteur des Données du Centre ou par le Responsable des Données du Centre. Idéalement, les messages d'erreur doivent être corrigés au moment de l'enregistrement ; ou au plus tard avant que l'équipe opérationnelle d'ANARA ne verrouille les données pour les agréger avant de les analyser pour générer des rapports (l'Administrateur système va informer tous les centres de la date butoir à laquelle toutes les données d'une année devront avoir été enregistrées dans le registre ANARA pour permettre leur agrégation et leur analyse).

Data errors must be resolved by the Centre Data Capturer or Centre Data Manager. Ideally error messages should be resolved at the time of entry; or at the latest before the ANARA Operational Team locks the ANARA data pool for analysis and reporting. (The system administrator/project lead will inform all ART centres as to the time-points when all data of a given year must be uploaded to the registry for ANARA to pool, analyse and report the data.)

5.4.3. Les erreurs récurrentes devront être discutées avec le Responsables des Données du Centre ou avec le Directeur du laboratoire ou de la clinique pour en déterminer les causes.

Recurrent errors should be discussed with the Centre Data Manager or laboratory/clinic director to determine root cause.

5.4.4. Les fausses erreurs créées par le logiciel du registre ANARA alors que les données sont complètes et correctes doivent être promptement signifiées au Coordinateur de Projet ANARA avant d'être transmises à l'Administrateur Système.

False error messages created by the ANARA Registry Software in response to complete/correct data entry should be promptly reported to the ANARA Project Coordinator to relay to the System Administrator.

- 5.4.5. Une fois que toutes les corrections ont été apportées aux données AMP, le registre ANARA sera verrouillé par le Directeur d'ANARA et l'Administrateur Système afin de réaliser l'analyse annuelle (se référer au programme n°4 intitulé « ANARA SOP 03: Data Management and Reporting »).

Once all ART Data corrections have been addressed and confirmed, the ANARA Registry will be locked by the ANARA Director and System Administrator for annual analysis (refer to *Schedule 4 - ANARA SOP 03: Data Management and Reporting*)

5.5. Statistiques du centre

Centre Statistics

- 5.5.1. En sélectionnant l'onglet « Oracle » sur la Page D'accueil du Centre, les statistiques du centre AMP, du pays (si applicable) et de la région (si applicable) peuvent être consultées.

By selecting the "Oracle" tab on the Centre Home Page, the statistics of the ART centre, the country (if applicable) and the region (if applicable) can be accessed for information.

- 5.5.2. Tous les enregistrement spécifiques d'un centre peuvent téléchargés depuis la Page d'Accueil du Centre. Il est recommandé que le Responsable des Données du Centre télécharge les statistiques annuelles complètes pour rajouter des informations additionnelles.

All ART centre -specific data entered can be downloaded from the centre home site. It is recommended that the Centre Data Manager downloads the completed annual statistics for additional, local filing.

PROGRAMME 2 – PSO : CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

SCHEDULE 2 – SOP: INFORMED CONSENT

1. Objet

Purpose

Décrire les procédures nécessaires pour obtenir le consentement éclairé des patients permettant aux informations d'être soumises au registre ANARA par les centres participants.

To describe the procedure for obtaining informed consent from patients regarding information to be submitted to the ANARA registry by participating ART centres.

2. Champ

Scope

Ce guide PSO est adressé à tous les personnels impliqués dans l'obtention du consentement des patients. Seules les données provenant de patients qui ont accepté de soumettre à ANARA des informations relatives à leur cycle AMP pourront être recueillies dans le registre ANARA. Les informations rendues anonymes seront enregistrées dans le registre ANARA. L'équipe opérationnelle d'ANARA devra compiler les données de manière annuelle pour analyser et créer des rapports sur la disponibilité, l'utilisation, l'efficacité et la sûreté des techniques d'assistance médicale à la procréation en Afrique Sub-Saharienne.

This SOP is relevant for all staff involved in obtaining informed consent from patients. Only data from patients who agree to the submission of information pertaining to their ART cycle to ANARA will be captured in the ANARA Registry. Patients' de-identified information will be captured on the ANARA Registry. The ANARA Operational Team will pool the data annually to analyse and report on the availability, utilisation, effectiveness and safety of assisted reproductive techniques in sub-Saharan Africa.

3. **Modèle/Formulaires types**

Templates/forms

Fichier joint A : Brochure d'information du participant

Attachment A: Participant Information Leaflet

Fichier joint B : Brochure sur le consentement éclairé

Attachment B: Informed Consent Template

4. **Définitions**

Definitions

- (a) **Comité d'Ethique en Recherche Clinique (CERC)** désigne un organisme indépendant constitué de professionnels médicaux et non médicaux, dont la responsabilité est d'assurer la protection des droits, de la sûreté et du confort des personnes impliquées dans la recherche clinique; et d'apporter une garantie publique de ladite protection par, entre autre, évaluer et approuver le protocole de recherche, la pertinence des chercheurs, les installations techniques, les méthodes et les matériels employés, et les procédures employées pour obtenir et documenter le consentement éclairé des patients impliqués dans le protocole de recherche. Le CERC doit se conformer au

Guide des Bonnes Pratiques établies par l'International Council for Harmonisation (**ICH-GCP**) et les règlements applicables en vigueur.

Human Research Ethics Committee (HREC) means an independent body constituted of medical professional and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in research; and to provide public assurance on that protection by, among other actions, reviewing and approving the research protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, the methods and material to be used, and the processes for obtaining and documenting informed consent of patients involved in research. HRECs should comply with the International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice (**ICH-GCP**) and the applicable regulatory requirements.

- (b) **Formulaire de Consentement Éclairé (FCE)**. Le consentement éclairé est une composante essentielle de la recherche éthique et du recueil des données. Obtenir un consentement éclairé nécessite d'apporter des informations aux potentiels patients sur la nature de la recherche, l'objectif scientifique et les alternatives à leur possible participation. Cette information doit être fournie de manière claire et dans un style clair sans volonté coercitive ni tentative déloyale d'influencer le patient à participer ou à continuer de participer au projet de recherche. Le refus du patient ou son retrait ne doit en aucun cas compromettre son traitement et ses soins.

Informed Consent Form (ICF) Informed consent is an essential component of ethical research and data collection. Obtaining informed consent requires the provision of information to potential patients regarding the nature of the research, scientific purpose and alternatives to their possible participation. This information should be provided in a clear and simple style without any coercion or attempts to unduly influence a patient to participate or to continue to participate in a research project. Patient refusal or withdrawal may not in any way compromise his or her treatment and care.

- (c) **Brochure d'Information patient (BIP)** désigne un résumé du protocole ou du projet, remis au patient en même temps que le formulaire de consentement éclairé, pour s'assurer qu'il ou elle comprend l'objectif de la recherche avant d'être invité à y participer.

Patient Information Leaflet (PIL) means a summary of the protocol or project plan that is given to the patient together with the informed consent form to ensure that he/she understands the purpose of the research before being invited to participate.

5. Développement du Formulaire de Consentement Éclairé : Responsabilités et procédures

Development of Informed Consent Forms: Responsibilities and procedures

- 5.1 ANARA va fournir un exemplaire de FCE et de BIP pour une utilisation et/ou une modification par les centres AMP participants.

ANARA will provide an example of an ICF and PIL for use and/or modification by participating ART centres.

- 5.2 Le FCE utilisé par le centre AMP participant doit respecter les règlements nationaux spécifiques et les exigences éthiques.

The ICF used by a participating ART centre should comply with the relevant country-specific regulatory and ethical requirements.

- 5.3 Les traductions des informations et les BIP doivent être réalisées préférentiellement par une entreprise ou un traducteur professionnel qui garantit la justesse des versions finales. Néanmoins, si un budget n'est pas disponible,

des personnes bilingues peuvent aider à la traduction. Les Directeurs des Données Nationales ainsi que les Directeurs des Centres AMP doivent s'assurer eux-mêmes de la précision des traductions en comparant la version finale avec l'originale, et assurer la liaison avec les traducteurs pour corriger toute incohérence.

Translations of information and ICFs should preferably be done by a professional company/translator who certify(ies) accuracy of the final versions. However, if a budget is not available, persons competent in speaking both languages may assist using a forward-backward translating process. National Data Directors as well as ART centre directors should satisfy themselves of the accuracy of any translation by comparing the backward translation against the original, and liaise with the translators to correct any inconsistencies.

- 5.4 Les FCE définitifs doivent être marqués d'un numéro de version et d'une date afin de s'assurer que la dernière version corrigée est utilisée en tout temps.

Final ICFs should be specified by version number and date to ensure that the latest and correct ICF is in use at all times.

6. Obtenir le consentement éclairé : Responsabilités et procédures

Obtaining informed consent: Responsibilities and procedures

- 6.1 L'équipe qui obtient le consentement éclairé doit être formée et avoir été déléguée pour cette mission.

Staff obtaining informed consent should be trained and delegated to do so.

- 6.2 Il est de la responsabilité du directeur médical du centre AMP de s'assurer que les procédures appropriées concernant le consentement éclairé sont entreprises.

It is the responsibility of the ART centre's medical director to ensure that the appropriate process regarding informed consent is followed.

- 6.3 Il est recommandé que le consentement des patients pour la participation au Registre ANARA soit obtenu dans le cadre des consentements généraux à l'égard des traitements d'AMP.

It is recommended that patient consent for participation in the ANARA Registry is obtained as part of the process of obtaining informed consent for the ART treatment.

- 6.4 Les patients doivent recevoir une information écrite à propos du registre ANARA dans une langue qui leur est familière; idéalement dans la langue de leur choix.

Patients should be given written information about the ANARA Registry in a language with which they are familiar; ideally in a language of their choice.

- 6.5 Un accent doit être mise sur le fait que seules des informations rendues anonymes seront soumises au registre ANARA. Les réponses à toutes les questions doivent être données et documentées dans le cadre du processus de consentement.

Emphasis should be placed on the fact that only de-identified information will be submitted to the ANARA Registry. All questions should be answered and documented as part of the consent process.

- 6.6 Le rôle d'un témoin, s'il est impliqué, est d'assurer que les explications orales reflètent de manière adéquate les informations des BIP et FCE.

The role of a witness, if involved, is to ensure that the verbal explanation provided to the patient accurately reflects the information on the PIL and ICF.

- 6.7 Si le consentement a été donné, le patient (et le partenaires ou le témoin) doit signer et dater le FCE. Les patients illettrés doivent inscrire une marque à la place de la signature pour indiquer leur consentement.

Should consent be given, the patient (and partner/or witness) must sign and date the ICF. Illiterate patients may make a mark in place of a signature to indicate their respective consent.

- 6.8 Le consentement éclairé signé doit être classé dans le dossier patient et une copie (ou un original supplémentaire) doit être fourni au patient.

The signed informed consent document should be filed in the patients records with a copy (or further original) provided to the patient.