# Modèle de Synopsis

|  |  |
| --- | --- |
| PROMOTEUR | Si l'étude n'est *in-fine* pas classée comme interventionnelle, il ne sera pas nécessaire de définir un promoteur |
| TITRE DE L’ETUDE |  |
| Investigateur principal ou investigateur coordonateur |  |
| NOMBRE DE CENTRES  (en France) |  |
| RATIONNEL |  |
| TYPE D’ETUDE |  |
| OBJECTIFS | OBJECTIF PRINCIPAL  OBJECTIFS SECONDAIRES (si nombreux, dans un souci de concision, ne mentionner que les plus « importants ») |
| CRITERES DE JUGEMENT | Critère de jugement principal  Critères de jugement secondaires(si nombreux, dans un souci de concision, ne mentionner que les plus « importants ») |
| CRITERES D’INCLUSION |  |
| CRITERES D’EXCLUSION |  |

|  |  |
| --- | --- |
| NOMBRE DE PARTICIPANTS | Nombre de sujets  calcul du nombre de sujets nécessaires pour répondre à l'objectif principal |
| Eventuellement | Etudes ancillaires  Constitution d'une collection biologique |
| EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES LIES À LA RECHERCHE |  |
| MODIFICATION PAR RAPPORT A LA PRISE EN CHARGE HABITUELLE |  |
| JUSTIFICATION DE LA CONSTITUTION OU NON D’UN COMITE DE SURVEILLANCE | si nécessaire |
| ANALYSE STATISTIQUE | Analyses statistiques qui permettront de répondre  à l’objectif principal  aux objectifs secondaires (si nombreux, dans un souci de concision, ne mentionner que les plus « importants ») |
| DUREE DE L’ETUDE | Durée de l’étude  Durée d’inclusion  Durée de participation pour un sujet |