Titre  de la recherche

Rationnel de l’étude + justification bibliographique :

Promoteur :

Investigateur (coordonnateur si étude multicentrique) : CV à fournir

Type d’étude : observationnelle prospective ?

Contexte de l’étude (organisation de la recherche) :

Lieu de l’étude :

Population étudiée :

Objectif principal :

Objectif secondaire :

Critère de Jugement  principal :

Critère(s) de jugement secondaire :

Critère(s) d’inclusion :

Critère (s) de non inclusion :

Nombre de sujets :

Nombre de centres :

Durée de l’inclusion :

Durée de l’étude :

Date prévue de mise en œuvre :

Analyse statistique :

Comité de suivi : Non /oui

Evaluation des bénéfices et des risques liés à la recherche :

Résultats attendus :

Nom, titres, et fonctions de la personne responsable de la mise en œuvre du traitement automatisé de données :

Nom, titre et fonction de(s) personne(s) qui aura accès aux données :

Catégories d’informations recueillies :

Recueil d’information directement identifiantes (*ex : nom, prénom, adresse postale ou mail, n°tel*) : *si oui justification puisque demande d’autorisation à la CNIL*

Utilisation de données extraites de systèmes d’information existants (PMSI, bases de l’assurance maladie..) : *si oui soumission au CEREES (ancien CCTIRS)*

Utilisation de données extraites de bases d’études déjà réalisées : *si oui soumission au CEREES (ancien CCTIRS)*

Constitution d’une base de données :

Information du patient : (exemple)

Différents modes de diffusion sont mis en place au sein du XXX permettant une information du patient concernant l’utilisation de ses données à des fins de recherche. Dans chaque service une affiche reprenant la mention CNIL et informant les patients sur leurs droits est mise à disposition. Cette même mention est reprise dans les courriers de convocation et bientôt dans les courriers de sortie.

(reprendre mention CNIL)

Le médecin, responsable de la recherche, s’engage à informer de manière claire et précise le patient de la recherche ainsi que ses représentants s’il y a lieu. Cette information individuelle sera notifiée par écrit dans le dossier du patient.