**Expérimentation clinique dans le cadre d’un travail de fin d’étude   
(mémoire de Master ou TFE)**Formulaire de soumission simplifiée

***/!\ Ce document doit être complété, daté et signé (voir dernière page). A fournir en version numérique + 6 exemplaires papier /!\***

***/!\ Cocher la ou les bonne(s) réponse(s) + compléter si nécessaire /!\***

1. **Renseignements généraux**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informations sur l’étudiant(e)** | |
| **Nom et prénom** |  |
| **Membre du personnel du GHdC** | Oui Précisez la fonction et le service :  Cliquez ici pour entrer du texte.  Non |
| **Adresse** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **E-mail** |  |
| **discipline** | Médecine  Kinésithérapie  Soins infirmiers  Psychologie  Diététique  Autre : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Informations de l’école / université** | |
| **Ecole / université** |  |
| **Adresse** |  |
| **Section** |  |
| **Personne de contact**  (nom et prénom – numéro de téléphone – e-mail) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Information du promoteur** | |
| **Nom et prénom** |  |
| **Fonction** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **E-mail** |  |
| **Information du référent GHdC** | |
| **Nom et prénom** |  |
| **Fonction** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **E-mail** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Etude** | |
| **Titre du mémoire ou définition du sujet** |  |
| **Résumé de l’hypothèse de travail** |  |

1. **Le protocole expérimental : classement de l’étude**

|  |  |
| --- | --- |
| **Etude clinique**  **MONOCENTRIQUE ou**  **MULTICENTRIQUE** | **Monocentrique**  **Multicentrique** (GHdC = Comité **Central**)  🡪Noms et e-mail des Comités d’Ethique Locaux :  Cliquez ici pour entrer du texte.  **Multicentrique** (GHdC = Comité **Local**)  🡪Noms et e-mail du Comité d’Ethique Central :  Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Etude clinique**  **RETROSPECTIVE ou**  **PROSPECTIVE** | **Rétrospective**   * Période durant laquelle les données ont été collectées : du … / … / …… au … / … / …… * Période couverte par la collecte de données :  du … / … / …… au … / … / …..   **Prospective OBSERVATIONNELLE**  *(pas de réel effort supplémentaire de prise en charge de routine demandé au participant)*  **Prospective INTERVENTIONNELLE**  Questionnaire enquête (si visite supplémentaire)  Kinésithérapie  Médicamenteuse  (se référer à la procédure classique CEth-PO-01)  Dispositif médical  Autre : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Pour les études ne portant pas sur un médicament** | Dispositif médical / prothèse  Etude diagnostique  Etude épidémiologique  Physiologie / physiopathologie  Etude psychologique  Etude sociologique  Autre : Cliquez ici pour entrer du texte. |

1. **Le protocole expérimental : présentation brève de l’étude**

|  |  |
| --- | --- |
| **Que mesure-t-on ?**  **Comment mesure-t-on ?**  **Expliquez** |  |
| **Quelle population ?** | **Sujets de l’étude :**  Sujets sains  Sujets malades.  Quelle affection ? : Cliquez ici pour entrer du texte.  **Nombre de sujets :** Cliquez ici pour entrer du texte.  **Age :** Cliquez ici pour entrer du texte.  **Sexe :**  Hommes  Femmes  **Population cible :**  Patients capables d’exprimer leur volonté  Patients incapables d’exprimer leur volonté  Situation d’urgence  Patientes enceintes ou qui allaitent  Patients mineurs  Autre : Cliquez ici pour entrer du texte.  **Comment les sujets sont-ils recrutés ?**  Cliquez ici pour entrer du texte.  **Lieu(x) où sera/seront effectuée(s) l’/les expérimentation(s) + responsable du service :**  Cliquez ici pour entrer du texte.  **Les sujets subiront-ils l’expérimentation :**  En hospitalisation  En ambulatoire  Mixte |
| **Assurance** | **Les risques que peut entrainer l’expérimentation pour le patient ou le volontaire sain sont-ils couverts par une assurance sans faute ?**  Oui  **Preneur d’assurance** : Cliquez ici pour entrer du texte.  Non |
| **Confidentialité** | **La confidentialité des données est-elle assurée ?**  Oui  Non  **Si non, comment assurerez-vous le secret médical durant l’étude ou lors d’éventuels contrôles ultérieurs ?**  Cliquez ici pour entrer du texte. |

|  |
| --- |
| **Je déclare assumer l’entière responsabilité de l’expérimentation dont le projet est décrit ci-dessus et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles.** |
| ***/!\ Les documents non datés et non signés (étudiant / investigateur, promoteur et référent GHdC - signatures manuscrites) ne sont pas valides /!\*** |
| Date : Cliquez ici pour entrer une date. |
| Nom et signature manuscrite de l’étudiant investigateur : |
| Nom et signature manuscrite du promoteur : |
| Nom et signature manuscrite du référent GHdC : |