**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**  | [ ]  OuiPrécisez 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 :  |