**Expérimentation clinique dans le cadre d’un travail de fin d’étude**

**(Mémoire de Master ou TFE)**

Formulaire de soumission simplifiée au Comité d’Ethique (CEth) du GHdC

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

(se référer à la procédure de soumission d’un TFE/mémoire (CEth-PO-02))

1. **RENSEIGNEMENTS GENERAUX**

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur* |
| **Informations de l’étudiant(e)** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Membre du personnel du GHDC** | [ ]  Oui, précisez la fonction et le service : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**[ ]  Non. |
| **Adresse** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| **Discipline***(cocher la case correspondante OU supprimer les informations incorrectes OU mettre en évidence la réponse correcte ;* *+ compléter si nécessaire)* | * [ ]  Médecine
* [ ]  Kinésithérapie
* [ ]  Soins infirmiers
* [ ]  Psychologie
* [ ]  Diététique
* [ ]  Autre : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 |
| **Informations de l’Ecole / Université** |
| **Ecole / Université** |  |
| **Adresse** |  |
| **Section** |  |
| **Nom et numéro de téléphone d’une personne de contact** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| **Information du promoteur** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Fonction** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| **Information du référent GHdC** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Fonction** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur* |
| **Titre du mémoire ou définition du sujet** |  |
| **Résumé de l’hypothèse de travail** |  |

1. **LE PROTOCOLE EXPERIMENTAL**
2. **Classement de l’étude**

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur* |
| **Etude clinique** **MONOCENTRIQUE** ou **MULTICENTRIQUE***(cocher la case correspondante OU supprimer les informations incorrectes OU mettre en évidence la réponse correcte ;* *+ compléter si nécessaire)* | * [ ]  **Monocentrique**
* [ ]  **Multicentrique** (GHdC = Comité **Central**)
* Noms et adresses e-mail des Comité d’Ethique Locaux :
* [ ]  **Multicentrique** (GHdC = Comité **Local**)
* Nom et adresse e-mail du Comité d’Ethique Central :
 |
| **Etude clinique****RETROSPECTIVE**ou**PROSPECTIVE***(cocher la case correspondante OU supprimer les informations incorrectes OU mettre en évidence la réponse correcte ;* *+ compléter si nécessaire)* | * [ ]  **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** *(choisir)*
* [ ]  Questionnaire enquête (si visite supplémentaire)
* [ ]  Kinésithérapie
* [ ]  Médicamenteuse (se référer à la procédure de soumission classique (CEth-PO-01))
* [ ]  Dispositif médical
* [ ]  Autre : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 |
| **Pour les études ne portant pas sur un médicament***(cocher la/les case(s) correspondante(s) OU supprimer la/les information(s) incorrecte(s) OU mettre en évidence la/les réponse(s) correcte(s) ;* *+ compléter si nécessaire)* | * [ ]  **Dispositif médical / prothèse**
* [ ]  **Etude diagnostique**
* [ ]  **Etude épidémiologique**
* [ ]  **Physiologie / physiopathologie**
* [ ]  **Etude psychologique**
* [ ]  **Etude sociologique**
* [ ]  **Autre :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |

1. **Présentation brève de l’étude**

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur* |
| **Que mesure-t-on ?****Comment mesure-t-on ?***(Expliquer)* |  |
| **Quelle population ?** | * **Sujets de l’étude** *(choisir la ou les bonne(s) réponse(s))***:**
* [ ]  Sujets sains
* [ ]  Sujets malades. Quelle affection ? : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Nombre de sujets** *(compléter)***:**
* \_\_\_
* **Age** *(compléter)***:**
* De \_\_\_ à \_\_\_ ans.
* **Sexe** *(choisir la ou les bonne(s) réponse(s))***:**
* [ ]  Hommes
* [ ]  Femmes
* **Population cible** *(choisir la ou les bonne(s) réponse(s))***:**
* [ ]  Patients capables d’exprimer leur volonté
* [ ]  Patients incapables d’exprimer leur volonté
* [ ]  Situation d’urgence
* [ ]  Patientes enceintes ou qui allaitent
* [ ]  Patients mineurs
* [ ]  Autre. Expliquez : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Comment les sujets sont-ils recrutés ?** *(expliquer)* **:**

*🡪** **Lieu(x) où sera/seront effectuée(s) l’/les expérimentation(s) + responsable du service ?** *(expliquer)* **:**

*🡪** **Les sujets subiront-ils l’expérimentation** *(choisir la bonne réponse)***:**
* [ ]  En hospitalisation
* [ ]  En ambulatoire
* [ ]  Mixte
 |

1. **LE PROTOCOLE EXPERIMENTAL**

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur* |
| **Assurance** | * **Les risques que peut entraîner l’expérimentation pour le patient ou le volontaire sain sont-ils couverts par une assurance sans faute ?**
* [ ]  Oui. Preneur d’assurance : **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* [ ]  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 ?***🡪* |

1. **SIGNATURES**

|  |
| --- |
| *A compléter par l’étudiant investigateur, le promoteur et le référent GHdC***/!\ Les documents non datés et non signés (signatures manuscrites) ne sont pas valides /!\** |
| ***Je déclare assumer l’entière responsabilité de l’expérimentation décrite ci-dessus et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles.*** |
| **Date** |  |
| **Nom et signature manuscrite** **de l’étudiant investigateur** |  |
| **Nom et signature manuscrite** **du promoteur** |  |
| **Nom et signature manuscrite** **du référent GHdC** |  |