**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** |  |