

<p>Groupement Hospitalier de Territoire Saint-Denis  Gonesse Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	--	---

FORMULAIRE DE SOUMISSION D'UN PROJET DE RECHERCHE

A LA COMMISSION D'EVALUATION SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE (CSE)

PRESENTATION DU CHERCHEUR	
<p>Identité</p> <p><i>Nom, prénom, titre, secteur d'activité, formation, motivations à réaliser une recherche</i></p>	
<p>Statut</p> <p><i>Ces informations sont importantes pour la publication des résultats de votre étude</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Etudiant, stagiaire, interne</p> <p>Nom du référent co-porteur du projet :</p> <p><input type="checkbox"/> Professionnel de santé travaillant au CHSD ou CHG</p> <p>Avez-vous un référent co-porteur du projet ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si oui, quel est son nom ?</p>
SOUMISSION DE VOTRE PROJET AU COMITE D'ETHIQUE	
<p><input type="checkbox"/> Première soumission</p> <p><input type="checkbox"/> Projet déjà soumis ; préciser le nom du Comité d'Ethique, la date et le résultat :</p>	
DESCRIPTION DE VOTRE PROJET	
<p>Type d'étude</p> <p><i>Cocher les cases correspondantes</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Monocentrique <input type="checkbox"/> Multicentrique (nombre de centres : _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Prospective <input type="checkbox"/> Rétrospective</p> <p><input type="checkbox"/> Interventionnelle <input type="checkbox"/> Observationnelle <input type="checkbox"/> Cohorte, RNIPH</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluation des pratiques professionnelles</p>
<p>Problématique</p> <p>Ou rationnel de l'étude</p>	

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p> <p>Saint-Denis  Gonesse</p> <p>Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	--	---

Hypothèse	
Objectif principal	
Objectifs secondaires	
Nombre de patients attendus	
Durée de l'étude	
<p>Calendrier envisagé</p> <p><i>Détail des échéances (date de soumission au CPP si applicable, dates de début et de fin d'étude, période d'analyse, date butoir envisagée pour la rédaction d'un article, date de publication)</i></p>	
<p>Critères d'éligibilité</p> <p><i>Description des critères d'inclusion et de non inclusion</i></p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <p><u>Critères de non inclusion :</u></p>
<p>Déroulement de l'étude, méthodologie</p> <p><i>Description rapide des</i></p>	

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p> <p>Saint-Denis  Gonesse</p> <p>Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	--	---

<p><i>étapes de la recherche</i></p>	
<p>Données à recueillir</p> <p><i>Détailler les critères d'évaluation permettant de répondre aux objectifs de l'étude</i></p>	
<p>Support envisagé pour le recueil des données</p>	<p><input type="checkbox"/> CRF papier <input type="checkbox"/> e-CRF <input type="checkbox"/> Tableur</p> <p><input type="checkbox"/> Autre : _____</p>
<p>Moyens envisagés pour la protection des données recueillies*1</p>	<p><i>Cette partie peut être complétée avec l'aide du DPO et de l'URC après lecture de votre projet si besoin</i></p>
<p>Modalités relatives à l'information des participants*2</p>	<p><input type="checkbox"/> Consentement (étude interventionnelle) : signatures patient (ou proche) + médecin</p> <p><input type="checkbox"/> Non opposition (étude observationnelle) : signature du médecin</p> <p><input type="checkbox"/> Information simple (Cohorte, RNIPH) : pas de signature</p>

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p> <p>Saint-Denis  Gonesse</p> <p>Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	---	---

<p>Analyse et résultats attendus</p>	
<p>Perspectives de publication</p> <p><i>Lister les revues ciblées pour la soumission de votre article</i></p>	
<p>Bibliographie</p>	

Ce projet est-il financé ? OUI

Source de financement : PHRC/PHRIP Autre : _____

NON

Appel A Projet envisagé ? OUI NON Ne sait pas

<p>Commentaires éventuels</p> <p><i>Eléments supplémentaires que vous souhaiteriez porter à connaissance des membres de la CSE</i></p>	
---	--

*1 : Les données recueillies doivent être sauvegardées sur un support sécurisé (exemple : serveurs de l'hôpital), et doivent être contenues dans un fichier dont l'accès est limité à un nombre restreint d'utilisateurs, et dont l'ouverture nécessite l'insertion d'un mot de passe.

Pour toute question relative à la protection des données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante : dpo@ghtpdfr.fr

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p> <p>Saint-Denis  Gonesse</p> <p>Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	---	---

*2 : Afin de respecter les règles de bonnes pratiques cliniques, tout patient inclus dans une recherche doit en avoir été préalablement informé à l'aide d'explications claires, et doit avoir été averti de son droit à s'opposer à l'utilisation des données le concernant.

Pour toute question relative à l'information et à la non-opposition/au consentement des personnes, vous pouvez contacter l'Unité de Recherche Clinique à l'adresse suivante :

coordination.rechercheclinique@ghpdf.fr

Cadre réservé à la CSE :

Date de la commission : __ / __ /202

	REMARQUES	Conseils, actions à mener
Approche scientifique		
Approche juridique / Catégorisation de l'étude		
Approche réglementaire sur la protection et la gestion des données		
Approche éthique		
Approche financière		

<p>Groupement Hospitalier de Territoire</p> <p>Saint-Denis  Gonesse</p> <p>Plaine de France</p>	<p>TITRE DE L'ETUDE</p> <p>Numéro de projet (réf interne) :</p>	<p>Promoteur : <input type="checkbox"/> CHSD <input type="checkbox"/> CHG</p> <p>Médecin porteur du projet : Dr</p> <p>Service :</p>
--	---	---

Approche rédactionnelle		
Avis DSI		
CONCLUSION et Avis de la Commission		