

PROTOCOLE SIMPLIFIE

Porteur de projet

Nom, prénom :
Qualité :
Adresse complète :
.....
.....
Téléphone : E-mail :

Type de projet

Thèse ☐
Mémoire de DES/DESC ☐
Autre ☐
Précisez :

Directeur de thèse / mémoire

Nom, prénom :
Qualité :
Adresse complète : Service de, CHU de
Téléphone : E-mail :

Ou

Adresse complète :
.....
Téléphone : E-mail :

Intitulé de la recherche

.....
.....
.....

Année de mise en oeuvre de la présente recherche :

Nombre approximatif de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :.....

I - Protocole de recherche (10 à 15 pages maximum)

1. Etat de la question et justification de la recherche

.....
.....
.....
.....

2. Objectifs de la recherche

Objectif principal

.....
.....
.....
.....

Objectifs secondaires

.....
.....
.....
.....

3. Population concernée

a. **critères d'inclusion** :
.....

b. **critères de non-inclusion** :
.....

4. Méthode d'observation ou d'investigation retenue

Etude prospective ou rétrospective

Questionnaires

Entretiens

Données dossiers

Revue de littérature

.....

5. Origine et nature des données recueillies. Justification du recours à des données nominatives le cas échéant

Listes les critères de jugements et les données recueillies

.....
.....
.....
.....
.....

6. Mode de circulation des données

Questionnaires papiers ou questionnaires en ligne ...

Envoi postal ou par mail ...

Saisie sur quel logiciel (Excel ...)

Protection des données

Anonymisation

7. Durée et modalités d'organisation de la recherche

La durée de l'étude sera mois. Cette durée correspondra au temps nécessaire au recueil et à la saisie des données, à l'analyse statistique et à la rédaction du rapport.

Début d'étude : Conformément à la réglementation, l'étude sera soumise à l'approbation de la CNIL par la DRCI du CHU de Nîmes.

L'étude ne pourra démarrer qu'après obtention de l'autorisation de la CNIL.

Un courrier sera adressé aux patientes leur présentant les objectifs de l'étude et leurs droits et leur signalant qu'en absence d'opposition expresse de leur part, les données les concernant seront utilisées à des fins de recherche.

Calendrier

Soumission du protocole aux autorités réglementaires :

Début des inclusions :

Fin des inclusions :

Fin des suivis :

8. Méthode d'analyse des données

A rédiger avec le méthodologiste.

9. Justification du nombre de sujets

A rédiger avec le méthodologiste.

III - PIECES A JOINDRE :

a) cahier d'observation et/ou questionnaire(s)

b) note d'information

IV - Bibliographie