**FORMULAIRE du COMITE D’ETHIQUE de la RECHERCHE**

**RESUME DU PROTOCOLE**

(2 pages maximum)

Merci de noter les noms et adresses mail (1) de la personne en charge du dépôt du dossier ainsi que (2) du responsable scientifique afin de leur envoyer la réponse du comité (courriels institutionnels uniquement):

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Tous les informations y figurant doivent être repris du protocole. Il vous est donc conseillé de compléter ce synopsis une fois que votre protocole est finalisé. Les éléments qu’il contient doivent concorder avec les informations contenues dans le protocole complet.**

**Attention : le contenu de la ligne grisée est important car il sera utilisé pour vérifier que le protocole peut être évalué au sein du Comité d’éthique de la recherche (CER) ou si le protocole doit être réorienté vers un Comité de Protection des Personnes (CPP).**

**Pour rappel, ce n’est pas le fait que l’étude soit menée auprès de patient qui détermine si l’étude relève d’un CPP ou du CER, mais l’objectif de la recherche. Il est donc crucial de le détailler le plus précisément possible.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** |  |
| **Acronyme** |  |
| **Financeur cas échéant** (Organisme demandeur) |  |
| **Organisme responsable de la recherche / Promoteur**  |  |
| **Coordinateur(s) scientifique(s)**(étudiants, chercheurs, enseignant-chercheurs)Préciser le laboratoire de rattachement  |  |
| **Responsable scientifique unique**Préciser le laboratoire de rattachement |  |
| **Etablissements qui participent à la recherche**(ex : autre université que celle à laquelle appartient le porteur, centre hospitalier, etc. Cette partie permettra de déterminer si des conventions de recherche sont nécessaires, et donc si un suivi juridique est nécessaire par le STIJ) |  |
| **Version du protocole** |  |
| **Justification de la recherche** |  |
| **Objectif principal**(faire un copier coller de **l’objectif tel qu’il est formulé dans votre protocole**) |  |
| **Population(s) concernée(s)**(Préciser les critères d’inclusion et de non inclusion) |  |
| **Nombre de participants et justification** (statistique et/ou en termes de faisabilité) |  |
| **Procédure et méthode** (préciser également les équipements, le cas échéant ; préciser les modalités de recueil du consentement (nominatif, non opposition…) |  |
| **Variables ou paramètres mesurés**(indiquer le type de données qui sera collecté, et notamment faire apparaitre clairement si l’étude contient un recueil de données personnelles nominatives. Ceci déterminera si un dépôt CNIL est nécessaire, par le DPO de l’organisme responsable de la recherche) |  |
| **Analyse statistique** |  |
| **Lieu d’étude** |  |
| **Calendrier prévisionnel** |  |

|  |
| --- |
| **Besoin de dépôt CNIL** |
| **Besoin d’un suivi juridique** |

NON

OUI

NON

OUI

OUI

OUI

Remarques importantes : **Si les lieux de recrutements et de passations sont hors institutions académiques, merci de préciser les noms des personnes référentes de ces lieux qui sont responsables de recruter les participants.**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Remarques éventuelles :

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………