## FORMULAIRE DE SOUMISSION AU

## Comité d’Ethique de la Recherche de la SFP

**Intitulé de la recherche**

Titre en français et en anglais.

**Nom et adresse de l’investigateur (informations rendues anonymes lors de la soumission)**

**Votre étude ne pourra être examinée par le comité d’éthique de la recherche de la SFP que si elle répond aux critères suivants (cocher la case correspondante)**

□ Il s’agit d’une recherche à partir du seul recueil et de l’exploitation de données issues de dossiers médicaux ou d’autres bases de données

□ Il s’agit d’une recherche en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé

*(Sauf Article R1121-1 du CSP « les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer : 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ; 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.»)*

□ Il s’agit d’une étude portant sur les pratiques professionnelles, qui s'adressent à des professionnels de santé, par le biais d'entretiens ou de questionnaires

□ Il s’agit d’une recherche portant sur les pratiques d’enseignement, notamment des étudiants dans le domaine de la santé (médecine, soins infirmiers, kinésithérapie, odontologie etc...)

□ L’étude ne porte pas sur une collection biologique

**Type d’étude (merci de fournir les pièces requises)**

□ **Il s’agit d’une étude rétrospective**

L’investigateur s’engage à respecter la législation en vigueur concernant la déclaration des fichiers de données médicales (CEREES/CNIL) et il s’engage à informer les patients et leurs parents\* de l’existence de l’étude et à leur permettre de s’opposer à leur participation. Dans le cas où le patient serait décédé, une note d’information spécifique sera à fournir.

Le CER-SFP demande à examiner les notes d’information (parent, adolescent, enfant, patient devenu majeur) et le formulaire de non-opposition qui sera rempli par l’investigateur. Au cas où il y aurait eu une information/non-opposition anticipée pour toute collecte de donnée ultérieure, nous fournir ce document.

\*Les dérogations au devoir d’informer sont exceptionnelles et peuvent être parfois accordées dans le cas d’études rétrospectives, lorsque cette obligation se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. L’investigateur doit avoir fait la démarche de chercher à contacter les patients pour recueillir leur non opposition. Le CER-SFP examinera ces demandes au cas par cas.

□ **Il s’agit d’une étude prospective**

Dans ce cas, le comité d’éthique de la recherche de la SFP recommande qu’une note d’information**1,2** soit remise aux patients et aux parents. L’investigateur s’engage à respecter la législation en vigueur concernant la déclaration des fichiers de données médicales.

**1** Document à fournir en pièce jointe.

**2** La note d’information doit être conforme au protocole de recherche et doit être rédigée avec des termes accessibles à tous : une pour les parents et une pour le patient (prévoir une pour un enfant, 6-12 ans et une pour un adolescent, 13-18 ans). Elle doit mentionner le droit d’accès et de rectification, ainsi que le droit d’opposition.

**Résumé du projet ou de l’étude** (maxi 1000 mots)

Décrire les parties suivantes :

* Justification scientifique
* Objectif et critère d’évaluation principal
* Objectifs et critères d’évaluation secondaires
* Schéma expérimental
* Critères d’inclusion/Critères de non inclusion
* Déroulement pratique
* Nombre de sujets nécessaire
* Nombre de centres
* Durée de la recherche : durée d’inclusion/durée de participation/durée totale
* Analyse statistique
* Source de financement