



Réservé à l'administration

No. PBM _____ Date _____ Dir. Biostat.

Fiche de création de Projet de recherche

Cette fiche est à compléter dès l'amorçage de la réflexion autour de votre projet, et à faire valider par un PH titulaire. Cette fiche permettra également à la DRCI de référencer votre projet et de procéder aux démarches indispensables avant son démarrage.

Projet de recherche

Date de la demande	
Titre du projet de recherche	
Nom du porteur du projet de recherche	
Coordonnées du porteur du projet	
Service et Pole	
Equipe de recherche associée	<input type="checkbox"/> CIC INSERM 1402 <input type="checkbox"/> INSERM UMR S1070 – PHAR <input type="checkbox"/> INSERM UMR S1082 – IRTOMIT <input type="checkbox"/> INSERM UMR S1084 – LNEC <input type="checkbox"/> CNRS UMR 7348 – DACTIM <input type="checkbox"/> Autre, préciser :



<p>Demande</p> <p>Vous pouvez cocher plusieurs cases</p>	<p><input type="checkbox"/> Aide à la rédaction du protocole (méthodologie + biostatistiques)</p> <p><input type="checkbox"/> Aide à la rédaction de la méthodologie du projet</p> <p><input type="checkbox"/> Aide aux calculs statistiques</p> <p><input type="checkbox"/> Conception e-CRF</p> <p><input type="checkbox"/> Passage en DRCI (fournir le protocole finalisé et une attestation de validation du méthodologiste)</p>
<p>Nature de la recherche</p>	<p><input type="checkbox"/> Recherche Interventionnelle (catégorie 1 ou 2)</p> <p><input type="checkbox"/> Recherche non interventionnelle prospective (catégorie 3)</p> <p><input type="checkbox"/> Recherche non interventionnelle rétrospective</p>
<p>Type de projet</p>	<p><input type="checkbox"/> Projet avec financement</p> <p>Préciser :</p> <p><input type="checkbox"/> Réponse à un appel d'offres :</p> <p>Préciser :</p> <p><input type="checkbox"/> Mémoire de DES</p> <p><input type="checkbox"/> Thèse d'exercice</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p>Préciser :</p>
<p>Objectifs du projet</p>	
<p>Originalité du projet</p>	
<p>Nombre centres</p>	<p><input type="checkbox"/> Monocentrique</p> <p><input type="checkbox"/> Multicentrique</p> <p><input type="checkbox"/> Régional <input type="checkbox"/> National</p> <p><input type="checkbox"/> Européen <input type="checkbox"/> International</p> <p>Nombre de centres envisagés et lesquels:</p>



<p>Nombre de patients envisagé et faisabilité du projet</p>	<p><i>Justification du recrutement (si multicentrique ...)</i> <i>Positionnement du recrutement par rapport aux populations des études déjà publiées (petite population vs études déjà publiées sur population plus importante)</i></p> <hr/>
<p>Durée prévisible du projet :</p>	
<p>Le projet a-t-il débuté</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si oui, quand : Pourquoi</p>
<p>Origine des données utilisées</p>	<p><i>Indiquer si les données sont issues de base(s) de soin existantes ou de cohortes/registres existant (si oui, indiquer lesquels)</i></p> <hr/>
<p>Catégories de données traitées*</p>	<p><input type="checkbox"/> Données d'identification nominatives <input type="checkbox"/> Données d'identification codées <input type="checkbox"/> Données sur la vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale...) <input type="checkbox"/> Données sur la vie professionnelle (CV, scolarité, formation...) <input type="checkbox"/> Informations financières (revenus, situation financière, fiscale...) <input type="checkbox"/> Données de localisation (déplacement, GPS...) <input type="checkbox"/> NIR (numéro de sécurité sociale) <input type="checkbox"/> Infractions, condamnations, mesures de sureté <input type="checkbox"/> Données de santé, opinions philosophiques, religieuses, syndicales, vie</p>



	sexuelle, origine raciale ou ethnique
Utilisation d'échantillons biologiques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si <u>Oui</u> <input type="checkbox"/> CRB <input type="checkbox"/> Tumorothèque
Objectifs de publication :	Indiquer le type de revue dans laquelle vous souhaitez/pensez publier : ----- Délai envisagé :

Pour répondre à l'objectif de publication :

Avez-vous une contrainte de temps ?	
Avez-vous fait une formation en statistiques ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si <u>Oui</u> préciser :

Commentaires du porteur de projet



Avis du PU-PH ou PH encadrant le porteur de projet ou du Chef de Pôle

En l'absence de PU-PH ou PH titulaire référant, une proposition sera formulée et validée par la Plateforme

<p>PU-PH ou PH titulaire</p>	<p>Avis sur le projet</p>	<p>Date et signature</p>
<p>Chef de Pôle</p>	<p>Avis sur le projet</p>	<p>Date et signature</p>

RESUME DU PROJET

1 page minimum et 2 pages maximum

Da façon succincte : Justification/Contexte - Objectif principal - Objectifs secondaires - Critères de jugement principal et critères de jugement secondaire envisagés – Méthodologie (plan expérimental, type d'étude)

- **Si déjà envisagés** : Critères d'inclusion et de non inclusion des sujets - Traitement/Stratégie/Procédures – population(s) de patients à l'étude - Nombre de patients - Durée de la recherche
- Retombées attendues
- Bibliographies utilisées

