****

**IRB BLEFCO**

**FORMULAIRE DE SOUMISSION**

***(formulaire à compléter et à adresser à secretariatblefco@yahoo.com)***

**NE SONT CONCERNEES PAR UNE SOUMISSION A L’IRB QUE LES ETUDES N’IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE**



Merci de confirmer et préciser :

❒ Il s’agit d’une étude n’impliquant pas la personne humaine

❒ Il ne sera pas nécessaire de revenir au patient pour réaliser l’étude

❒ Cette étude ne nécessite pas de recueil d’éléments ou données supplémentaires chez le patient (prélèvements divers, paramètres physiologiques, enregistrements audio ou vidéo, mesures anthropométriques, entretiens et questionnaires)

❒ Il s’agit d’une étude sur des données recueillies habituellement pour les soins

 ❒ Sans recueil de données personnelles de santé

❒ Avec recueil de données personnelles de santé

❒ Il s’agit d’une étude portant sur des échantillons

❒ issus de recherche (requalification de collection)

 ❒ issus du soin

❒ Autres objectifs :

**L’INVESTIGATEUR S’ENGAGE A RESPECTER LA LEGISLATION EN VIGUEUR CONCERNANT LA DECLARATION DES FICHIERS DE DONNEES MEDICALES**

Date :

Nom et signature :

**L’INVESTIGATEUR S’ENGAGE A INFORMER LES PATIENTS DE L’EXISTENCE DE L’ETUDE ET A LEUR PERMETTRE DE S’OPPOSER A LEUR PARTICIPATION (le document d’information des patients est à joindre au formulaire de soumission)**

Date :

Nom et signature :

**PORTEUR DU PROJET**

**Nom :**  **Personne en charge du dossier** :

Adresse/Service :

 Service : Tél. :
RPPS : Courriel :

Tel :

Courriel :

**LISTE ET QUALITE DES INTERVENANTS**

Médecins, scientifiques…

**ETUDE : TITRE DU PROJET :**

**INTERET ET PERTINENCE DE LA RECHERCHE**

**Rationnel de l’étude : contexte et justification** (présentation synthétique /15 lignes et références bibliographiques essentielles)

**Schéma de l’étude**

□ Etude sur données □ Evaluation des pratiques professionnelles □ Evaluation de formation

□ Etudes en sciences humaines et sociales □ Questionnaire de satisfaction

□ Autre (à détailler) :

**Méthodologie** (dont analyse statistique)

A préciser : étude ❒ Prospective ❒ Rétrospective

**Calendrier**

Période de prise en charge des patients :

Durée de participation des patients :

Début du recueil de données :

Fin du recueil des données :

**OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT**

**Objectif principal et critère de jugement principal :**

**Objectif(s) secondaire(s) et critère(s) de jugement secondaire** :

**POPULATION ETUDIEE**

**Description de la population**

**Critères d’inclusion**

**Critères de non-inclusion**

**Effectifs** (justification, hypothèses, échantillonnage / fonction type étude)

**Lieu(x) de la recherche**

Nombre de centre participant :

Identification des participants :

**Modalités de recrutement** (procédures, documents, délai de réflexion)

**DONNEES RECUEILLIES**

*Les données collectées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les objectifs de la recherche, conformément au RGPD*

**Liste des données**

**Protection des données personnelles**

Déclaration CNIL : □ Oui □ Non □ en cours

Contact :

Courriel :

Adresse :

**INFORMATION DES PATIENTS**

*(Voir modalités d’information en fonction du type de recherche en préambule de ce document : générale, orale, lettre d’information … et modalités de recueil de la non opposition)*

Les modalités d’information et de traçabilité de la non opposition sont conformes au RGPD :

□ Oui □ Non

**Préciser** :

**DOCUMENTS A FOURNIR** (si pertinent)

Joindre la lettre d’information, le formulaire de non-opposition

Joindre le questionnaire

***A souligner***

***L’avis de l’IRB ne dispense pas les porteurs du projet de s’acquitter des autres obligations nécessaires (CNIL…)***

***L’IRB ne donne pas d’avis sur les travaux débutés ou finalisés***