****

**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 de L’étude :**

❒ Prospective ❒ Rétrospective

❒ Monocentrique ❒ Multicentrique

1/ Justification du projet (*thème, question, état de la littérature actuelle sur le sujet, enjeux*) 15 lignes

2/ Objectifs

* Principal
* Secondaires

3/ Critères de recrutement

4/ Déroulement de l’étude (*détails de l’étude : Quelles données ? Quelles analyses ? Quelle période…*)

5/ Aspects statistiques (*éléments de la méthodologie utilisée*)

6/ Aspects éthiques et réglementaires

❒ L’enregistrement et le traitement des données (biologiques, cliniques ou radiologiques) se feront de manière anonyme

❒ Les patients éligibles seront prévenus de l’éventuelle utilisation de leurs données à des fins de recherche par

 ❒ Affichage

 ❒ Autre