PROTOCOLE DE L'ETUDE/PROJET DE RECHERCHE

"Le titre de l'étude/Projet de recherche"

.....

Investigateur Principal:.....

Equipe de recherche:.....

1. Introduction du projet :

- ✓ Contexte de l'étude.
- ✓ Justificatifs.
- ✓ Questions de la recherche.

2. Objectifs de l'étude :

- ✓ Objectif principal.
- ✓ Objectifs secondaires.

3. Méthodologie :

- ✓ Schéma et durée de l'étude
- ✓ Population de l'étude
  - Justificatif du choix de la population.
  - Critères d'inclusion et d'exclusion.
  - Echantillonnage (méthode d'échantillonnage)/Nombre de sujets nécessaires/Ce qui sera demandé aux participants avec fréquence.....
- ✓ Lieu de l'étude/du recrutement et de l'analyse .
- ✓ Méthode de collecte des données et de traitement
  - Moyens et mode de recueil des données (questionnaires, détails cliniques, biologiques....).
  - Profil et qualité des intervenants.
  - Lieu de traitement des données/du matériel biologique.
- ✓ Risques et bénéfices /Alternatives
- ✓ Analyse statistique des données
- ✓ Enquête pilote (si nécessaire)
- ✓ Aspects éthiques
  - L'anonymat.
  - Les moyens mis en œuvre pour le respect de la vie privée et de la confidentialité des données.
  - Le consentement éclairé du patient.
  - Modalités de participation (participation bénévole /volontaire...)
  - Approbation du comité d'éthique.

4. Echéancier de travail

5. Références bibliographiques

6. Annexes

Questionnaires/fiche d'exploitation/circuit du patient…