

Résumé du projet d'étude soumis à évaluation éthique du CPP Sud Est VI
(projet ne relevant pas d'une soumission CPP au titre des
« Recherches Impliquant la Personne Humaine »)

TITRE EN FRANCAIS **(Acronyme)**

1. PORTEUR DU PROJET

Nom

Adresse – Service

RPPS :

Tel :

Courriel :

Personne en charge du dossier (Interne, ARC, ...) :

Nom

Adresse – Service

Tel :

Courriel :

2. LISTE ET QUALITÉ DES INTERVENANTS

Médecins, scientifiques, ...

3. RATIONNEL

Type d'étude : prospective rétrospective

15 lignes sans biblio

4. OBJECTIFS

4.1. Objectif Principal

4.2. Objectifs Secondaires

- xx

- xx

5. CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

5.1. INCLUSION

- xx

- xx

5.2. NON-INCLUSION

- xx

- xx

6. NATURE ET DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Il s'agit là d'une étude observationnelle, rétrospective. La prise en charge du patient n'est en rien modifiée par la recherche.

Détailler ici le déroulement de la recherche.

Pour les études rétrospectives, mentionner les dates de mise en place

7. ETHIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

Les données (radiologiques, biologiques et cliniques) seront saisies de manière anonyme. Tous les patients éligibles sont prévenus de l'éventuelle utilisation anonyme de leurs données à des fins de recherche par affichage (ou par voie ... à compléter).

L'enregistrement des données fera l'objet :

- d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL, ou
- d'une déclaration normale à la CNIL

par l'intermédiaire du correspondant informatique et libertés de l'établissement.

8. CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES

5 lignes