

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE POUR LES RECHERCHES MENTIONNÉES AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE NE COMPORTANT QUE DES QUESTIONNAIRES OU DES ENTRETIENS

Date et numéro de version du protocole :

Date et numéro de version de la note d'information (joindre ce document) :

Date et numéro de la version des questionnaires et/ou de la trame des entretiens (à joindre ces documents) :

Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique (une réponse négative à l'un des quatre critères ci-dessous signifie que vous ne relevez pas de cette procédure) :

- cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : oui non
- cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : oui non
- cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : oui non
- le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : oui non

Titre de la recherche :

Titre abrégé de la recherche :

Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :

I. - Informations administratives

Promoteur :

Nom, Prénom (promoteur personne physique) ou Forme juridique, dénomination (Promoteur personne morale) :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Pour les thèses et travaux universitaires indiquer obligatoirement les coordonnées du responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse du lieu principal de la recherche :

Téléphone :

Nombre de centres si recherche multicentrique :

II. - Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche :

III. - Objectifs et critères de jugement

A. - Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal (maximum 750 signes)

B. - Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaires éventuels (maximum 1500 signes)

IV. - Organisation de l'étude :

A. - Description synthétique du schéma d'étude (maximum 750 signes)

B. - Méthodologie des questionnaires / entretiens :

- questionnaire (s)

Modalités de passation :

- questionnaire administré par : courrier ; internet ; téléphone ; face à face ; autre (préciser) :

- questionnaire administré en : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type de questionnaires : validé non validé

- si validé, indiquer l'origine de la validation :

- si non validé, justifier :

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passations de questionnaires) :

- entretien (s)

Modalités de réalisation :

- entretien individuel entretien collectif

- entretien réalisé en : face à face ; vidéo-conférence ; téléphone ; autre (préciser) :

- entretien réalisé : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type d'entretien : directif ; semi-directif ; non directif

Enregistrement : non oui

Si enregistrement : audio ; vidéo ; respect du droit à l'image (la personne a été informée qu'elle serait enregistrée et a donné son consentement à la captation de son image/de sa voix).

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs entretiens) :

C. - Trame de l'analyse statistique et/ou références du biostatisticien responsable :

V. - Informations relatives à la mise en œuvre de la recherche :

- type de lieu où doit se dérouler la recherche (exemple : service hospitalier, cabinet médical, école...) :
- durée prévisionnelle de la recherche :
- durée prévisionnelle de participation par personne :
- la recherche implique-t-elle en plus un recueil de données rétrospectives : oui non
- **Personnes incluses dans la recherche :**

Nombre de personnes interrogées :

Critères d'inclusion :

Critères de non-inclusion :

Critères d'exclusion secondaire :

La recherche inclut-elle des personnes ne présentant aucune affection ?

Modalités de recrutement des personnes interrogées :

Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition :

- **inconvenients pour les personnes incluses dans la recherche :**

Durée prévisionnelle du recueil de données par entretien ou questionnaire pour un participant :

Durée prévisionnelle totale de participation à la recherche pour un participant si le recueil de données est réalisé en plusieurs fois (durée entre l'inclusion et le dernier recueil de données) :

Temps de transport maximal estimé pour les participants, si applicable :