**Proposition d’éléments de cadrage**

**pour toute nouvelle demande e-CDC consultation méthodologique**

**Titre de l’étude :……………………………………………………………………………………………….**

**Demandeurs :**

* + Interne
		- Nom / Prénom
		- Téléphone
		- Mail
	+ Sénior :
		- Nom/ Prénom
		- Téléphone
		- Mail
		- Fonction : PH/CCA/…

*NB : Interne ET sénior doivent être présents à la consultation méthodologique*

**Délai de réponse, si impératif : ……………………………………………………………………………...**

**Justification scientifique de l’étude = contexte (10 lignes maximum) :**

**……………………………………………………………………………………………………………………..**

**Cadre de l’étude (thèse, projet de recherche, ….)**

[ ] Thèse

[ ] Mémoire

[ ] Article scientifique

[ ] Autre, préciser : …………………………….

**Date de rendu de thèse/mémoire/article souhaitée :**

**Nombre de centres impliqués – enquête :**

[ ] Monocentrique (un service ou un établissement) : nom du service / établissement : ……………….

[ ] Multicentrique 🡺 préciser les établissements :……………………………………………………………

[ ] Ne sait pas

**Type d’étude :**

[ ] Rétrospectif (sur données existantes)

[ ] Prospectif (base de données à construire)

[ ] Ne sait pas

**Design d’étude :**

[ ] Transversale

[ ] Cohorte

[ ] Cas-témoin

[ ] Autre, préciser : ……………………………….

[ ] Ne sait pas

**Analyses souhaitées :**

[ ] Un seul groupe : description avec fréquences (pourcentages), moyennes,…

[ ] Comparaison de 2 groupes

[ ] Comparaison de 3 groupes ou plus

[ ] Autre, préciser :……………………………….

[ ] Ne sait pas

**Critères d’inclusion et/ou exclusion = population d’étude :**

 **………………………………………………………………………..**

**Votre base est-elle déjà constituée :**

[ ] Oui, en entier

[ ] Oui, en partie

[ ] Non, durée de recueil attendue : **…………………..**

**Nombre maximum de patients attendus / inclus** (si plusieurs groupes, préciser le nombre par groupe) : ………………………………………………………

**Objectif principal**

*……………………………………………………………………………………………………………………….*

*Détailler :*

* *Quoi ?*
* *Qui ?*
* *Où ?*
* *Quand ?*

*🡺Quantifier, être précis, un seul objectif principal*

*Ex : évolution de la surface d’une tumeur (détail précis de la tumeur : organe concerné, primitif/métastase, stage histologique, type de tumeur…) mesurée par contourage à l’examen IRM, entre J0 et Jx d’une chimiothérapie X (préciser détail chimiothérapie : quel protocole,…) chez des patients adultes hospitalisés au CHRU de Tours entre le xx/xx/20xx et le yy/yy/20yy.*

*Dans beaucoup d’autres cas, le problème que vous vous posez se résumera à : Quels sont les facteurs associés à votre variable à expliquer ?*

*Ceci implique :*

* *une définition très précise de votre variable à expliquer, avec réponse préférentiellement en oui/non*
* *une liste bien définie de variables explicatives (= facteurs potentiellement associés)*

**Critère de jugement principal :**

*……………………………………………………………………………………………………………………….*

*Découle de l’objectif principal : que mesure-t-on ? Comment ? Chez qui ? Où ? Quand ?*

**Facultatif : objectif(s) spécifique(s) / secondaire(s)**

*2 maximum, sur le même modèle que ci-dessus.*

**Questions pour lesquelles vous sollicitez une aide méthodologique :**

*……………………………………………………………………………………………………………………….*

**Des démarches règlementaires ont-elles été engagées ?**

[ ] Oui

[ ] Non

[ ] Ne sait pas

**Si oui, la(les)quelle(s) :**

[ ] Demande d’autorisation Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 1

[ ] Demande d’autorisation RIPH2

[ ] Demande d’autorisation RIPH3

[ ] Demande d’autorisation Recherche n’impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

[ ] Enregistrement Méthodologie de référence (MR) 001

[ ] Enregistrement MR 003

[ ] Enregistrement MR 004

[ ] Enregistrement MR 005

[ ] Comité d’éthique ERERC

[ ] Enregistrement registre interne des traitements CHU

[ ] Autre, préciser :………………………………………..

[ ] Ne sait pas