**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