**DOSSIER A COMPLETER DIRECTEMENT SUR CETTE TRAME ET A ADRESSER A :**
referent.ethique.cnge@dumg-toulouse.fr

* Sous format WORD (.doc ou .docx)
* Après avoir été validé par le directeur de thèse
* En ayant supprimé les aides surlignées en jaune
* + 1 lettre à part adressée au comité éthique présentant brièvement le projet et la raison pour laquelle le dossier est soumis (1 page, format lettre classique : adresses expéditeur et destinataire, lieu et date, objet, corps, formule de politesse, signature(s))

****

**Dossier de demande d’avis auprès du Comité Éthique du CNGE**

**CRGE Midi Pyrénées**

**Référent local :** Yohann Vergès referent.ethique.cnge@dumg-toulouse.fr

 **Correspondant(s) du dossier** : Prénom Nom mail@mail.fr (fonction)

**Situation justifiant la demande auprès du comité d’éthique du CNGE (rayer la mention inutile)**

- la recherche proposée pose d’authentiques problèmes éthiques (population vulnérable, sujets critiques, etc.)

- les auteurs ont l’ambition **réelle** de publier **dans une revue à comité de lecture a minima**

**L’étude ne relève pas d’un CPP.**

***nb : Le souhait de publication est un motif courant et habituel de soumission d'un dossier au comité d'éthique. Toutefois le comité d'éthique ne serait pas en capacité de répondre aux demandes si les auteurs envisageant de publier adressent leur projet de façon systématique.*** *. le fait d'interroger des professionnels de santé sur leurs pratiques ne pose pas de problème éthique. Dès lors qu'un dossier poserait malgré tout un problème éthique, il est demandé aux auteurs de l'expliciter.*

*. le fait d'exploiter de façon rétrospective des données déjà collectées ne pose en général pas de problème éthique dès lors que le travail est réalisé dans le respect de la réglementation CNIL et du RGPD. Dès lors qu'un dossier poserait malgré tout un problème éthique, il est demandé aux auteurs de l'expliciter.*

**Contenu du dossier**

1/ Justification de la demande auprès du comité éthique du CNGE (max. 10 lignes) p. X à compléter

2/ Protocole p. X

3/ Outils de recueil utilisés (questionnaire, guide d’entretien, etc.) p. X

4/ Modalités d’information des patients p. X

5/ Modalités de consentement p. X

*« Le comité a une attention particulière pour les documents utilisés lors de l'interaction avec les participants. En ce sens, tous les documents fournis doivent être fournis dans un format correspondant à la présentation définitive envisagée : entête, signature, pagination, relecture de l'orthographe… »*

**1/ Justification de la demande auprès du comité éthique du CNGE (max. 10 lignes)**

**2/ Protocole**

1. **Titre**
2. **Domaine d’étude**
3. **Identités des porteurs du projet** (Nom Prénom Fonction adresse postale mail téléphone)
4. **Contexte**(1 paragraphe précisant dans quel contexte s’intègre l’étude, équivalent à l’introduction résumée)
5. **Objectif(s)** (Doit commencer par un verbe à l’infinitif)
6. **Méthode**
	* **Population**
	* **Recrutement**
	* **Recueil des données**
	* **Analyse**
	* **Considérations éthiques** (préciser l’information donnée sur l’étude, la présence d’un formulaire de consentement +/- l’avis parental, le processus d’anonymisation, le stockage des données, la possibilité pour le sujet de se rétracter de l’étude à tout moment sans justificatif, etc.)
	* **Joindre l’attestation de confirmation de conformité MR004/d’inscription au tableau CNIL fournie par le DPO (****dpo@dumg-toulouse.fr****) ou l’avis favorable CNIL.**
7. **Résultats attendus** (quels sont les résultats attendus et leurs implications sur les soins, les recherches ultérieures, la formation)
8. **Références** (format Vancouver)

**3/ Outils de recueil utilisés (questionnaire, guide d’entretien, etc.)**

**Le(s) placer ici**

**4/ Modalités d’information des patients**

**Placer la note d’information pour les patients ici basée sur le modèle publié dans le revue Exercer N°172 (**Astruc et coll. exercer 2021 ; 172:178-84. 🡪 Cf. annexe 7 de cet article disponible sur le site de la revue)

**5/ Modalités de consentement**

**Formulaire de consentement ici**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Date de rédaction de la dernière version : ../../….**

**Signature électronique (ou initiales) du/des thésards et du/des directeur(s) de thèse attestant l’accord pour la version soumise et l’engagement en cas de souhait de publication :**

*Thésard Co-Thésard Directeur de Thèse Co Directeur de Thèse*