**Protocole de recherche en vue de demande au comité d’éthique du CNGE**

*Le comité d’éthique du CNGE (Collège National des Généralistes Enseignants) est compétent pour les recherches n’impliquant pas la personne humaine au sens de la Loi Jardé (article R.1121-1 du CSP) dans le domaine de la médecine générale. Vous pouvez vous aider du formulaire suivant pour définir le type d’étude que vous souhaitez réaliser :* [*https://enquetes-partenaires.univ-rennes1.fr/index.php/17674?newtest=Y&lang=fr*](https://enquetes-partenaires.univ-rennes1.fr/index.php/17674?newtest=Y&lang=fr)*.*

*Le protocole ne doit pas avoir été soumis préalablement à un Comité de Protection des Personnes (CPP) sans que le référent local du comité d’éthique du CNGE n’en soit averti.*

*Tout autre comité d’éthique en santé, de société savante (exemple société française de pédiatrie, etc…) , peut être sollicité pour avis en lien avec la discipline concernée.*

*Les démarches de protection des données doivent avoir été effectuées au préalable auprès du DPO de l’Université de Rouen (*[*dpo@univ-rouen.fr*](mailto:dpo@univ-rouen.fr)*). Le chercheur doit joindre au dossier le document (ou à défaut mail) de validation de la conformité au titre du RGPD (règlement général de la protection des données) faisant figurer le numéro d’enregistrement de l’étude.*

*Les documents « note d’information » (*[*https://www.exercer.fr/article/download/2486*](https://www.exercer.fr/article/download/2486)*) et « consentement écrit » doivent être joints et respecter le format règlementaire.*

*Il est de la responsabilité du chercheur d’indiquer ses liens d’intérêt éventuels en lien ou non avec l’étude et notamment dans toutes les communications publiques et article à publier le cas échéant.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre de l’étude** | *Titre descriptif identifiant le type d’étude, la population, les interventions, et éventuellement l’acronyme.* |
| **Personne en charge de la recherche** | *La personne en charge du projet peut être un interne sous réserve qu’un encadrant médecin thésé supervise le projet. Un enseignant du DMG de Rouen doit avoir été sollicité voire co-encadrer le projet de recherche. L’ensemble de ces personnes doivent être mentionnées.* |
| **Encadrant(s)** | *Médecin thésé* (*Applicable pour les projets portés par des internes).* |
| **Classification de la recherche** | *Indiquer la classification de la recherche (RNIPH ou le type de RIPH) en justifiant et, le cas échéant, joindre le document de classification de la recherche émis par la commission de classification des recherches de la maison de la recherche du CHU de Rouen.* |
| **Type d’étude** | *Cf annexe 1.* |
| **Contexte / Rationnel scientifique** | *Le contexte de la recherche doit être clairement explicité et détaillé avec des références bibliographiques scientifiques solides (on évitera donc de citer uniquement des thèses non publiées par exemple) justifiant la recherche.* |
| **Références scientifiques** | *Liste des références scientifiques citées dans le rationnel, au format Vancouver. Citer 5 à 10 références les plus pertinentes.* |
| **Objectifs de l’étude** | Objectif principal :  Objectif(s) secondaire(s) *(le cas échéant)*: |
| **Critères de jugement** | Critère de jugement principal (uniquement pour les études quantitatives) :  Critère(s) de jugement secondaire(s) *(le cas échéant)*: |
| **Procédures** | *Détailler les procédures mise en œuvre dans le cadre de la recherche concernant :*   * *Les interventions éventuelles (ou l’absence d’intervention)* * *La collecte des données* * *L’analyse des bénéfices et risques des différentes interventions* * *L’analyse (de préférence avec un groupe de chercheurs) et les procédures mises en place pour répondre aux enjeux éthiques (prise en compte de la vulnérabilité de la population, de la sensibilité du sujet, des questions potentiellement sensibles, etc…)* |
| **Population Concernée** | *Détailler les critères de sélection des participants à la recherche (inclusion, non inclusion, exclusion) et les expliciter. Détailler la stratégie de recrutement pour atteindre le nombre de sujets envisagé.* |
| **Taille de la population d’étude** | *Nombre de participants sur lesquels porte la recherche.* |
| **Nombre prévu de centres** | Monocentrique ou multicentriques (X centres). |
| **Analyse des données** | *Détailler le type d’analyse qui sera réalisé (statistique ou qualitative).* |
| **Calendrier prévisionnel** | Durée de recueil des données : XX semaines / mois  Durée de l’analyse des données : XX semaines / mois |
| **Liens d’intérêt des personnes en charge de la recherche** | *Liens avec l’industrie pharmaceutique notamment, et liens privés ou publics avec la recherche.* |

Annexe 1 – Types d’études

