**Titre de l’étude : ………………………**

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigateurs** | * Investigateur principal * Collaborateurs * Contact-person (Service correspondant, téléphone, e-mail) |
| **Background / Problématique** | Expliquer les données/les situations motivant la réalisation de l’étude  Citer les articles références |
| **Objectifs** | * Objectif principal * +/- Objectifs secondaires |
| **Design de l’étude** | * Type de l’étude * Durée de l’étude * Sélection des patients   + Critères d’inclusion   + Critères de non-inclusion   + Critères d’exclusion * Nombre de sujets nécessaires * Etude descriptive * Etude analytique |
| **Déroulement de l’étude** | * Recueil des données * Protocole de recherche |
| **Critère de jugement** | * Critère de jugement principal * +/- Critères de jugement secondaires |
| **Budget nécessaire** | Estimation |
| **Information des patients** |  |
| **Consentement des patients** |  |
| **Avis du Comité de Protection des personnes** |  |
| **Avis du Comité d’éthique** |  |
| **Conflit d’intérêt** |  |
| **Enregistrement de l’étude** |  |
| **Remerciements** |  |