**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’étudeCiter 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** |  |