**Formulaire de demande d’approbation d’un projet de recherche **

**Comité d’éthique de l’Institut Salah Azaiz Tunis**

 **Chaque demande d’approbation d’un projet de recherche doit comporter les directives ci-dessous avec un format électronique qu’il convient d’envoyer** ethique.isa22@gmail.com

Et déposer un format papier chez le secrétaire général ( Dr Hanen Bouaziz service chirurgie carcinologique)

* Titre du projet
* Responsable du projet : Statut, département, faculté, Téléphone, mail
* Cadre du projet
* Promoteur /Mode de financement du projet
* Investigateurs : Investigateur principal, Co investigateurs
* Curriculum Vitae des investigateurs
* Déclaration des conflits d’intérêt
* Services concernés
* Background
* Type de l’étude
* Objectif de l’étude
* Méthodologie statistique
* Population cible : Nombre de l’échantillon, critères d’inclusion, critères d’exclusion
* Design de l’étude
* Durée de l’étude : Début, fin prévue
* Circuit des prélèvements et les noms des responsables correspondants
* Eventuels risques encourus
* Références bibliographiques
* Le questionnaire patient (code patient)
* Le formulaire du consentement éclairé : En français et en arabe
* La lettre informative pour les participants : En français et en arabe
* Approbation de l’Instance Nationale de Protection des Données personnelles si des analyses seront faites à l’étranger

**NB** : Toutes ces directives ne seront pas obligatoirement exigées, ceci dépendra du projet.