**DEMANDE D’AVIS AUPRES DU COMITE D’ETHIQUE DE L’ISA**

**FORMULAIRE DE SAISINE**

|  |
| --- |
| Case réservée au secrétariat Date de la soumission : Référence : |

**1. Informations Générales : (A remplir par le soumissionnaire)**

|  |  |
| --- | --- |
| Titre du projet  |  |
| Cadre du projet \*Programme de coopération international | * Projet de recherche : National International
* Type de financement :

 National Contrat programme \*PCI  - International : Préciser :* Formation :

 Thèse Master Autres (préciser) : ……………………………………..…………………………..  |
|

|  |
| --- |
| Type de projet |

 | * **Selon l’objectif de l’étude** :

DescriptiveAnalytique ou étiologiqueEvaluative (comparative)Expérimentale ou d’intervention * **Selon la durée de l’étude :**

Transversale ou de prévalenceTransversale répétée Longitudinale* **Selon la chronologie du recueil des données :**

RétrospectiveTransversale prospective**Autres types d’études** : analyse d’une série de cas (± revue systématique de la littérature) Série chronologique Etude pronostique |
| Soumissionnaire Investigateur Principal | Nom et prénom :  |
| Statut /fonction :  |
| Affiliation : |
| Adresse :  |
| N° de téléphone :  |
| Mail  |
| Responsable de la structure Chef du service / Chef du département | Nom et prénom :  |
| Affiliation : |
| N° de téléphone : |
| Mail : |
| Démarrage du projet | -Date de démarrage du projet, objet de cette saisine : -Durée du projet :  |
| Le projet implique-t-il? | - un pays étranger : Oui  Non - une autre structure nationale ; Oui Non Si oui : préciser l’(les) institution(s) : - Préciser le type de collaboration prévue : |
| Soumission antérieure ou concomitante à un autre comité d’éthique  | - Oui (joindre une copie de l’avis) Non |
| Existe-t-il un conflit d’intérêt  |  |
| Autre(s) information(s) pertinente(s) relative(s) à la demande  | - Collaboration future prévue \*\*: Oui Non- Préciser la structure et les intervenants potentiels : ………………………….......................................................................................... |

\*\* : Toute nouvelle collaboration exige une demande d’amendement

**2. Composition des équipes impliquées :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom et Prénom** | **Grade/Fonction** | **Etablissement** | **Coordonnées** |
| **Cadres scientifiques**  |
|  |  |  |  |
| **Cadres scientifiques** **collaborateurs** |
|  |  |  |  |
| **Étudiants** |
|  |  |  |  |

1. **Contexte et buts de la recherche**

|  |
| --- |
| **Objectifs :** |
| **Objectifs spécifiques :** |
| **Problématique (Impact individuel et /ou communautaire)** |
| **Méthodologie :**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Critères d’inclusion** |  |
| **Critères de non-inclusion** |  |
| **Critères d’exclusion** |  |
| **Evaluation des risques** | Sur les individus :  |
| Sur l’environnement :  |
| **Profils des participants** | **Effectif** |
| **Majeurs  Mineurs Personnes âgées** (>65ans) |  |
| **Mineurs** | 16-18 ans |  |
| 12-15 ans  |  |
| <12 ans  |  |
| **Sujets vulnérables** | Incapacité mentale :  |  |
| Handicap physique majeur : |  |
| Femme enceinte ou allaitante : |  |
| Autres (Préciser) : |  |

1. **Résultats attendus**

|  |
| --- |
|  |

1. **Index des réponses**

|  |  |
| --- | --- |
| **Le projet prévoit- il ?** (si oui, préciser la page) | **Oui/Non** |
| **L’usage d’échantillons biologiques humains ?** | Tissu frais |  |
| Prélèvement sanguin |  |
| Tumeur archivée (blocs, lames) |  |
| **L’usage de collections de données ? (préciser les quelles)** |  |
| **L’utilisation de données relatives à :** | La famille |  |
| La santé |  |
| La vie sexuelle  |  |
| L’origine géographique |  |
| Un accord de transfert de données ? (fournir l’accord) |  |
| L’accès à des plateformes de « Big Data » |  |
| L’usage de collections d’échantillons ? (Préciser les conditions d’anonymat, de confidentialité et de conservation) |  |
| Le devenir des échantillons | - Conservation  |  |
| -Réutilisation, si oui, fournir l’accord du participant (lettre d’information et formulaire de consentement) |  |
| -Destruction |  |
| Un accord de transfert de matériel biologique ? |  |
| Un accord de transfert de données ? |  |

Référence :

|  |
| --- |
| **Case réservée au Comité** |
| **Commentaires du comité :** |
| **Avis du comité :** |