**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** :   Descriptive  Analytique ou étiologique  Evaluative (comparative)  Expérimentale ou d’intervention   * **Selon la durée de l’étude :**   Transversale ou de prévalence  Transversale répétée  Longitudinale   * **Selon la chronologie du recueil des données :**   Rétrospective  Transversale  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 :** |