**Fiche de SOUMISSION type**

**Comité d’Ethique de la Recherche en Urologie**

**CERU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | *Acronyme et titre complet de la recherche* |
| **MEDECIN PORTEUR DE L’ETUDE** | *Nom et coordonnées de l’investigateur principal, adresse, téléphone – membre AFU,AFUF* |
| **Médecins associés** |  |
| **Autres participants** | *Nom et coordonnées des investigateurs, adresse, téléphone* |
| **Justification / contexte** | *données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d’étude* |
| **Objectifs** | *Objectif principal de l’étude et liste des objectifs secondaires* |
| **Schéma de la recherche** | *Description des principales caractéristiques de l’étude* |
| **Critères d’inclusion** | *Liste* |
| **Critères de non inclusion** | *Liste* |
| **Critères de jugement** | *Critère de jugement principal de l’étude et liste des critères de jugement secondaires* |
| **Nombre de patients** |  |
| **DONNEES INFORMATIQUES** | * *Avis favorable de la CNIL obtenu (Oui/Non)* * *Joindre la copie de l’avis de la CNIL* * *ou : INDS :* <https://www.indsante.fr/node/155> |
| **information des patients et consentements** | *Fournir le document d’information / de consentement ou de non opposition…* |
| **COLLECTION BIOLOGIQUE** | *Si applicable, fournir la déclaration de la collection d’échantillons biologiques, la qualification recherche, le contrat de transfert MTA.* |