

Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer

Fiche de saisine Demande d'expertise

Titre complet de l'étude	
Acronyme de l'étude	
Promoteur	

Coordonnateur principal de l'étude	
Nom :	Prénom :
Fonction :	
Structure :	Service :
Adresse mail :	Tel :
Méthodologiste de l'étude	
Nom :	Prénom :
Fonction :	
Structure :	Service :
Adresse mail :	Tel :

1 - IDENTIFICATION DE L'ETUDE

Type d'étude

- Essai clinique
- Phase II
 - Phase III
 - Phase IV
- Etude analytique
- Cas-témoins
 - Cohorte
- Etude de simulations
- Autre (précisez) :

Schéma de l'étude

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Monocentrique | <input type="checkbox"/> Multicentrique |
| <input type="checkbox"/> Randomisée | <input type="checkbox"/> Non Randomisée |
| <input type="checkbox"/> Prospective | <input type="checkbox"/> Rétrospective |

Discipline(s) de recherche de l'étude

- Epidémiologie / Santé publique / Biostatistiques
- Recherche clinique
- Psychologie de la santé / Psychologie du travail
- Sociologie
- Economie de la santé

Etat d'avancement de l'étude

- Nouvelle étude OUI NON
- Etude en cours OUI NON
- Si oui, précisez l'état d'avancement :

2 - INFORMATIONS GENERALES SUR L'ETUDE

INDICATION

Localisation du cancer :

Nombre d'inclusions attendues :

Nombre d'inclusions réelles :

Nombre de centres d'inclusion :

OBJECTIFS

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

CRITERES D'INCLUSION

CRITERES DE NON INCLUSION

CRITERES D'EVALUATION

Critère principal :

Critères secondaires :

SCHEMA DE TRAITEMENT ou DE PRISE EN CHARGE

Date de réception de la fiche :

ANALYSES STATISTIQUES

Critères de jugement :

Calcul du nombre de sujets nécessaires :

EVALUATION DE LA QUALITE DE VIE

Nom du (ou des) questionnaire(s) de qualité de vie :

Périodicité des évaluations de la qualité de vie :

DUREE DE L'ETUDE

Date de début des inclusions :

Durée des inclusions :

Durée du suivi :

Date de fin l'étude:

BUDGET DE L'ETUDE

Le projet est-il financé ? Oui Non

Si oui, précisez le type de financement :

- Sur fonds propres Oui Non
- Industriel Oui Non
- Académique Oui Non

Si oui, précisez le(s) organisme(s) financeur(s) et l'année d'obtention du financement:

Si non, le projet a-t-il été soumis à un appel d'offres : Oui Non

Si oui, lequel :

Budget de l'étude :

Budget pour la partie Qualité de Vie du projet :

Date de réception de la fiche :

3 - ROLE DE LA PLATEFORME

La demande auprès de la Plateforme concerne :

- Une expertise méthodologique (design de l'étude, choix des outils, planification des évaluations ...)
 - Pour une relecture du protocole (partie QdV)
 - Pour une conception du protocole (partie QdV)
- Une expertise statistique (analyses et interprétation de données de QdV)
- Une autre demande

Si besoin, précisez la demande :

Une unité de recherche de la Plateforme a-t-elle déjà été identifiée pour contribuer au projet ?

- OUI NON

Si oui, précisez laquelle :