**[TITRE COMPLET DE LA RECHERCHE]**

Dossier de demande d’accès

\*\*\*\*

Seul ce document doit être utilisé

par le porteur de projet pour établir son protocole d’étude.

La structure et le format doivent être conservés.

SOMMAIRE

[introduction](#_heading=h.4i7ojhp) [2](#_heading=h.4i7ojhp)

[Présentation de l’équipe projet](#_heading=h.2xcytpi) 3

[objectifs et finalités](#_heading=h.3whwml4) 2

[Contexte et justification de l’étude](#_heading=h.2bn6wsx) [4](#_heading=h.2bn6wsx)

[Objectif(s) de l’étude](#_heading=h.itvz14idir2e) [4](#_heading=h.itvz14idir2e)

[Respect de l’éthique](#_heading=h.cbwlqdbu6prf) [4](#_heading=h.cbwlqdbu6prf)

[Justification de l’intérêt public](#_heading=h.200zx3boiivc) [4](#_heading=h.200zx3boiivc)

[Publication des résultats et valorisation](#_heading=h.a9oh6kv81o3l) [5](#_heading=h.a9oh6kv81o3l)

[Méthodologie](#_heading=h.1pxezwc) [7](#_heading=h.1pxezwc)

[Données requises](#_heading=h.49x2ik5) [6](#_heading=h.49x2ik5)

[Description de la cohorte étudiée](#_heading=h.2p2csry) [6](#_heading=h.2p2csry)

[Sources de données et ciblage des données pertinentes](#_heading=h.147n2zr) [6](#_heading=h.147n2zr)

[Méthodes, traitements et analyses des données](#_heading=h.3o7alnk) [7](#_heading=h.3o7alnk)

[Circulation des données et appariement](#_heading=h.23ckvvd) [7](#_heading=h.23ckvvd)

[Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet](#_heading=h.coyo26k9m8n) [10](#_heading=h.coyo26k9m8n)

[Protection de la vie privée, sécurité et confidentialité des données](#_heading=h.ihv636) 12

[Information des patients et protection de leurs droits](#_heading=h.32hioqz) [11](#_heading=h.32hioqz)

[Information individuelle des patients](#_heading=h.1hmsyys) [11](#_heading=h.1hmsyys)

[Respect du droit des personnes](#_heading=h.41mghml) [12](#_heading=h.41mghml)

[Support des données et sécurité](#_heading=h.vx1227) [12](#_heading=h.vx1227)

[bibliographie](#_heading=h.2u6wntf) 14

1. Introduction [1 page maximum]

* 1. **Présentation de l’équipe projet**

1. Objectifs et finalités [4 pages maximum]
	1. **Contexte et justification de l’étude**

* 1. **Objectif(s) de l’étude**

* 1. **Respect de l’éthique**
	2. **Justification de l’intérêt public**

Type de finalité poursuivie (1 choix) - A expliciter :

☐ Évaluation comparative de l’offre de soins

☐ Évolution des pratiques de prises en charge

☐ Analyses comparatives des activités de soins

☐ Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients

☐ Études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance

☐ Études de faisabilité dans le cadre d’une recherche impliquant ou n’impliquant pas la personne humaine.

* 1. **Publication des résultats et valorisation**
1. Méthodologie [5 pages maximum]
	1. **Données requises**
		1. **Description de la cohorte étudiée**

* + 1. **Sources de données et ciblage des données pertinentes**

* 1. **Méthodes, traitements et analyses des données**

* 1. **Circulation synthétique des données et appariement**

* 1. **Calendrier prévisionnel et faisabilité du projet**
1. Protection de la vie privée, sécurité et confidentialité des données

*(a priori non concerné dans le cadre d’une demande d’accès simplifié à l’EGB du SNIIRAM)*

* 1. **Information des patients et protection de leurs droits**
		1. **Information individuelle des patients**

* + 1. **Respect du droit des personnes**

* 1. **Support des données et sécurité**

1. Annexes