**Fiche d’évaluation**

CSE - Session du [date]

| **N° Dossier** |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet** |  |
| **Nom du responsable scientifique** |  |
| **Organisme responsable de traitement du projet** |  |
| **Nom du rapporteur** |  |
| **Date de réception par le rapporteur** |  |
| **SYNTHESE DU PROJET**(Décrivez brièvement l'intérêt pour la santé publique due projet, les objectifs poursuivis, les éléments de méthode et la population d’étude) |
|  |

## Objectifs, Méthodologie et données de l’étude

|  | **OUI** | **NON** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- |
| Le contexte scientifique, médical, épidémiologique est clairement exposé |  |  |  |
| La justification/intérêt de l’étude est démontré  |  |  |  |
| Le périmètre de l’étude est clairement identifié |  |  |  |
| La méthodologie est claire et pertinente |  |  |  |
| Les sources de données sont clairement décrites* Description synthétique des bases sources
* Liste de variables utilisées
* CRF et/ou questionnaires éventuels
* Profondeur historique
 |  |  |  |
| Les appariements entre sources de données sont clairement expliqués |  |  |  |
| Les critères de jugement, qui permettent la mise en évidence de l’atteinte de l’objectif recherché, sont bien définis. |  |  |  |
| Le protocole et l’expression de besoin sont cohérents.  |  |  |  |
| **Commentaires :** |

##

## Faisabilité de l’étude

|  | **OUI** | **NON** | **N/A** |
| --- | --- | --- | --- |
| Le design de l’étude est adapté aux objectifs |  |  |  |
| La méthodologie est pertinente |  |  |  |
| Les données sollicitées permettent de répondre à la question de recherche |  |  |  |
| Les appariements entre sources de données sont adaptés |  |  |  |
| L’équipe projet dispose de l’expertise, des collaborations et de l’équipement nécessaire pour mener à bien le projet |  |  |  |
| Le calendrier prévisionnel est réaliste |  |  |  |
| Une aide statistique complémentaire est-elle souhaitable ? |  |  |  |
| **Commentaires :** |

| **Avis proposé par le rapporteur**  |
| --- |
| **Sur la base des questions précédentes :** | **OUI** | **NON** |
| L’étude est conforme à l’éthique\* |  |  |
| L’étude présente un intérêt scientifique et/ou social |  |  |
| **AVIS FAVORABLE / AVIS FAVORABLE avec recommandations / RÉSERVÉ / DÉFAVORABLE** |
| **Observations à discuter lors du comité :** |
|  |
| **Observations pouvant être reportées dans l’avis final rendu par le comité :** |
|  |

*\*Critère à renseigner si le projet s'inscrit dans le cadre d'une méthodologie de référence CNIL.*