**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.*