**PRIX « Air and P medical services » DE RECHERCHE EN PATHOLOGIE DU SOMMEIL INSTAURE SOUS L’EGIDE**

**DE LA STMS.**

Les candidatures doivent être un protocole de recherche dans le cadre d’un projet et ne doit en aucun cas être un travail déjà réalisé.

La candidature doit respecter la grille proposée.

**FICHE RESUME (en une seule page)**

**Titre du projet de recherche :** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Thème(s) :** ………………………………..……………………………………………………………………………………………………

**Type de recherche :** Recherche expérimentale ou préclinique ❑Recherche clinique❑

**Directeur de projet :**

Nom …………………………………………………..… Prénom…………………………………………………………….……

Titre……………………………………………….….… Fonction: ………………….…….……….………………………………

Service / labo : ………………….………………… Institution : …………..…………….……….………………………….…

Adresse ………………………………………………………………………………………………………………………………………

Email : ……………….……….……………………… Téléphone : |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Fax : |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| Mobile  : |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

**Résumé du projet** (2000 caractères max.)

Justification, objectifs et moyens, résultats attendus, phases de réalisation

**PROGRAMMES DE RECHERCHE ANTERIEURS**

**Ce projet fait-il suite à un programme antérieurement développé par l'équipe ? Fait-il partie d'un programme plus large ?**

**Indiquer les objectifs et les résultats obtenus par les travaux précédents :**

**Membres de l'équipe participant au projet, y compris les collaborateurs extérieurs :**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES**

**La recherche comporte une partie d’expérimentation animale**

Oui : ❑

Non: ❑

**Si Oui :**

**La recherche comporte une partie sur l’homme ?**

Oui : ❑

Non: ❑

**Si Oui :**

**La recherche rentre-t-elle dans le cadre de la loi sur la recherche biomédicale, a t elle été soumise à un comité d’éthique ?**

Oui : ❑

Non: ❑ justifiez :

**PROTOCOLE DE RECHERCHE,** *8 pages maximum*

**Préciser impérativement dans tous les cas :**

* la justification scientifique du projet, les résultats attendus et les perspectives
* le contexte
* l'expérience personnelle et de l’équipe dans le domaine du projet présenté
* l'objectif de l'étude et la méthodologie (qui comportera obligatoirement un plan expérimental détaillé)
* la faisabilité et le programme de travail (avec un calendrier du projet)
* la gestion des données
* les aspects éthiques et réglementaires (lois sur la recherche biomédicale, lois bioéthiques, OGM, expérimentation animale...)
* les éléments principaux de logistique du projet

**La rédaction du protocole doit être suffisamment précise pour permettre de justifier :**

* la faisabilité du projet

**Bibliographie**

* La bibliographie de référence sera mise en annexe.

**GRILLE DE REDACTION DU PROTOCOLE**

**Résumé du protocole (en 1 page)**

*Le résumé reprendra les éléments suivants :*

* *Titre de la recherche*
* *Justification de la recherche*
* *Objectif principal et critère de jugement principal*
* *Objectifs et critères de jugements secondaires*
* *Type d'étude :*
	+ - *Evaluation d'une procédure diagnostique / d'un traitement /d'une opération de prévention …*
		- *Estimation d'un pronostic / d’un d'indicateur de santé …*
		- *Mise en évidence de facteurs de risque …*
		- *Evaluation de pratiques professionnelles / évaluation médico-économique…*
* *Nombre de sujets*
* *Critères de sélection*
* *Déroulement et durée de l’étude*

**Protocole détaillé**

***1. justification de l’étude***

*Remise en contexte de la maladie/de l’événement/de la nouvelle technique étudié(s) : épidémiologie, facteurs de risque, conséquences individuelles, médico-économiques et sociétales.Connaissance scientifique actuelle et questions restant en suspens : synthèse récente de la bibliographie. Les références bibliographiques elles mêmes sont à mettre en annexe.Intérêt de mettre en place une telle étude : décrire les études déjà existantes concernant la pathologie, leurs limites de la portée des résultats et argumenter l’intérêt et l’originalité d’une nouvelle étude.*

***Hypothèse de recherche***

*Retombées attendues de l’étude ?*

**2. objectifs de l’étude**

***2.1. L’objectif principal : unique***

***2.2. Les objectifs secondaires***

*Facultatifs, peuvent être multiples, et sont clairement identifiés en tant que tels.*

**3. Méthodologie**

***3.1. Plan expérimental*** utilisé pour répondre à l’objectif

*type d’étude : essai contrôlé randomisé / cohorte descriptive / cohorte exposé - non exposé, étude cas-témoin, étude transversale, enquête de prévalence …mono / multicentrique, nombre de groupes, sujet propre témoin (cross over), contemporaine/historique …*

**3.2. *Mesures prévues pour réduire et éviter les biais***

- ***tirage au sort : décrire les modalités ou justifier son absence* - *insu et méthodes mise en œuvre pour son maintien* - *enregistrement des sujets non inclus / méthodes pour éviter les perdus de vue …***

**3.3. *Population***

- ***définition de la population source et de l'échantillon de l'étude* - *population d'où est extrait l'échantillon(si échantillon) lors de la réalisation pratique de l'étude.***

***Dans tous les cas, les critères d'inclusion et de non inclusion des sujets seront définis.***

**3.3.1. Critères d’inclusion**

**3.3.2. Critères de non inclusion**

***3.4. Définition des critères de jugement***

***Le critère de jugement principal*** *est le critère sur lequel sera jugé le résultat. Les critères de jugement secondaires doivent être décrits de la même façon.*

***3.5. Planning et suivi de l’étude***

3.5.1. Planning : *Début de l’étude, durée prévisible de l’inclusion et durée totale du suivi (calendrier)*3.5.2. Suivi : techniques d’évaluation, dates des évaluations intermédiares

***3.6. Méthodes et techniques utilisées ou évaluées dans l'étude***

***3.7. Méthodologie statistique***

**4. Réalisation pratique de l'étude**

*Moyens mis en œuvre pour assurer le suivi de l'étude: centralisation des données, vérification que tous les sujets prévus ont été suivis, procédure qui permette de décrire les éligibles, les inclus, les motifs de non inclusion et les perdus de vue …Décrire les ressources humaines et matérielles nécessaires.Si étude sur un traitement / une technique chirurgicale / un dispositif médical : description détaillée des modalités d’utilisation et des procédures médicales ou chirurgicales impliquées dans la mise en œuvre et les modalités de formation des opérateurs le cas échéant.*

**5. Aspects éthiques**

5.1. Demande d’avis au Comité d’éthique5.2. Note d’information et Consentement éclairé si nécessaires