**Date de soumission (date du conseil scientifique) : JJ/MM/AAAA**

**Nom de l’étude :**

**Titre du projet en français :**

**Titre du projet en anglais :**

**Promoteur :  Academique  Industrie Pharmaceutique**

**Nom et adresse :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Porteur du Projet** | |
| Titre | Prof. Dr. M. Mme |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Adresse |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| Laboratoire de rattachement |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de debut prévue** |  |
| **Date de fin prévue** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Type d’étude :** |  |
| **Observationnelle** | **Interventionnelle** |

**Mots clés (5) :**

**Type de données demandées**

**Merci de compléter l’annexe 2 qui contient la liste des données disponibles à l’OFSEP**

**Données cliniques  Données IRM  Echantillons biologiques**

**Le projet nécessite-t-il les données de plusieurs centres ?**

**OUI  NON  ?**

**Le projet a-t-il fait l’objet d’une demande d’autorisation à la CNIL ?**

**OUI  NON  NA**

**Résumé du projet (20 lignes) Français et/ou Anglais**

**Contexte**

**Objectifs**

**Méthodes**

**Analyse statistique**

**Résultats attendus**

**Protocole (10 pages maximum) – remplir chacune des rubriques ci-dessous**

**1. Contexte (1 page maximum)**

**2. Objectifs (objectif principal et objectifs secondaires)**

**3. Méthodes**

**3.1 Design de l’étude**

**3.2 population d’étude**

**3.2.1 critères d’inclusion**

**3.2.2 critères d’exclusion**

**3.2.3 période/durée du suivi**

**3.3 critère principal d’évaluation**

**3.4 critères secondaires**

**3.5 déroulement de l’étude**

**3.5.1 paramètres cliniques recueillis**

**3.5.2 paramètres irm**

**3.5.3 nombre et caractéristiques des échantillons biologiques nécessaires (si besoin)**

**3.5.4 récupération des données manquantes, gestion des perdus de vue**

**3.6 donnes nécessaires ne faisant pas partie de la fiche minimale**

**4. Circuit des données**

**4.1 si extraction (5 lignes minimum)**

**4.2 si collecte de données supplémentaires (20 lignes minimum)**

**4.2.1 qui collecte, quoi, comment (aspect terrain) ?**

**4.2.2 constitution et gestion de la base de données à mettre en place (aspect données)**

**5. Analyse statistique (10 lignes minimum)**

**5.1 méthodes statistiques**

**5.2 calcul du nombre de sujets nécessaires**

**5.3 gestion des données manquantes**

**6. Résultats attendus (10 lignes minimum)**

**Joindre les autres documents pouvant être utiles**

**✓ CRF (Case report Forms)**

**✓ Guides utilisateurs**

**✓ Lettres de soutien**

**✓ etc.**

**Le projet se fera- t-il en collaboration avec d’autres organisations ?**

**OUI  NON**

**Si oui, nom de/des organisme(s) et des investigateurs :**

**Moyens nécessaires à l’étude**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom Partenaire 1** |  |  |
| **catégorie de personnel et temps affecté** |  |  |  |
| **équipement** |  |  |  |
| **consommables** |  |  |  |
| **déplacements** |  |  |  |
| **Autres** |  |  |  |

**Sollicitez-vous un support du centre de coordination de l’OFSEP ?**

**Management de données**

**Analyse statistique**

**Gestion de projet**

**Autre**

**………………………………**

**Annexe 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cadre réservé à l’OFSEP (ne pas remplir):** | | |
| **Date de prise en compte du dossier :** | |\_\_\_| |\_\_\_| |\_\_\_\_\_\_\_\_\_| |  |
| **Approbation par le Conseil Scientifique :** | **Oui  Non  NA** | **NA** |
| **Approbation par le Centre de Coordination :** | **Oui  Non  NA** | **NA** |
| **Approbation par le Comité de Pilotage :** | **Oui  Non  NA** | **NA** |
| **Autorisation CNIL :** | **Oui  Non  NA** | **NA** |
|  | **Date :** |  |
| **Approbation comité d’éthique (CPP, autre)** | **Oui  Non  NA** | **NA** |
| **Nom :** | **Date :** |  |
| **Statut de l’étude :** |  |  |
| **A venir** | **Inclusions terminées** | **OU :** |
| **Inclusions en cours** | **Etude clôturée** | **Cohorte Ouverte** |

**Annexe 2** - **Liste des données et échantillons biologiques demandés issus des bases de données et collections biologiques de l’OFSEP**

**Clinique**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tables | Description | Données de la fiche minimale | Indiquer « 1 » si données demandées |
| perso | Données personnelles de base (centre, sexe, date de naissance, date de premier examen dans le service, maladie de Devic, date de début de la maladie, âge au début de la maladie, date de décès) | x |  |
| perso | Département et pays de naissance | x |  |
| perso | Département et pays de résidence | x |  |
| socioeco | Niveau d'éducation et situation domestique | x |  |
| perso | Nombre d'enfant | x |  |
| sbshpchild | Sexe et date de naissance des enfants |  |  |
| perso | Antécédent de cancer | x |  |
| perso | Antécédent familiaux de SEP | x |  |
| sbshpchild | Sexe et date de naissance de la fratrie |  |  |
| episod | Épisodes neurologiques : données de base (date, type) | x |  |
| episod | Sémiologie des épisodes neurologiques | x |  |
| episod | Traitement corticoïde lors des épisodes neurologiques | x |  |
| perso | Handicap irréversible | x |  |
| clinic | Évaluations cliniques (date, forme, scores de handicap) | x |  |
| csf | Évaluations paracliniques : LCR (index IgG, bandes oligoclonales) | x |  |
| csf | Évaluations paracliniques : LCR (date, présence de sang, numération, cytologie, biochimie) |  |  |
| mri | Évaluations paracliniques : IRM (T1/Gado, T2/PD/FLAIR, nombre de lésions, comparaison avec l'IRM précédente, critères diagnostiques) | x |  |
| mri | Évaluations paracliniques : IRM (Hyposignal T1) |  |  |
| diag | Diagnostic : données de base (critères de Poser et McDonald 2010, forme de la maladie, date de début de la maladie, date de la progression) | x |  |
| diag | Diagnostic : détails des critères de dissémination dans le temps et l'espace | x |  |
| tdm | Traitements de fond : données de base (dates synthétiques, traitement, raisons d'arrêt) | x |  |
| posology | Traitements de fond : données complémentaires (dates, posologie) | x |  |
| protocols | Protocoles thérapeutiques |  |  |
| trtother | Traitements de la poussée |  |  |
| trtother | Traitements symptomatiques |  |  |
| trtother | Traitements d'autres maladies |  |  |
| patientdss | Maladies du patient (description, date de début, évolution) |  |  |
| ae | Évènements indésirables (description, date de début, évolution) |  |  |
| aedetails | Évènements indésirables (détails des manifestations) |  |  |
| familydss | Maladies des membres de la famille (description) |  |  |
| exams | Examens (hémogramme, infection, inflammation, etc.) |  |  |
| cardiacm | Monitoring cardiaque |  |  |
| studies | Inclusion dans des études |  |  |
| Lister les autres variables nécessaires au projet | | | |

**Échantillons biologiques**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Description | Indiquer « 1 » si échantillons demandés | Quantité ou volume | Exigences (délai de congélation, stérilité, etc.) |
| Sérum |  |  |  |
| Plasma EDTA |  |  |  |
| ADN |  |  |  |
| Cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMC) |  |  |  |
| Urine |  |  |  |
| Liquide cérébro-spinal |  |  |  |
| Cellules du liquide cérébro-spinal |  |  |  |
| Selles |  |  |  |

**Imagerie**

|  |  |
| --- | --- |
| Description | Indiquer « 1 » si séquences demandées |
| Choix des séquences  selon les caractéristiques des machines IRM | |
| **Caractéristiques de la machine** | |
| Constructeur |  |
| Modèle |  |
| Champ magnétique : | □1,5T □ 3T |
| Antenne |  |
| **IRM cérébral** | |
| 3DT1 |  |
| DWI axiale avec carte ADC |  |
| 2D DP/T2 axiale |  |
| 3D FLAIR |  |
| 3D T1 avec injection de Gadolinium |  |
| DT1 ≥15 direction \* |  |
| 2D T2 EG \* |  |
| **IRM médullaire** | |
| T2 sagittale |  |
| T1 Sagittale avec injection de gadolinium |  |
| T2 EG axiale \* |  |
| T1 axiale\* |  |
| STIR sagittale \* |  |
| *\*séquences optionnelles : nombre dépend des centres qui peuvent ou non les acquérir !* |  |
| Choix des séquences  indépendamment des caractéristiques des machines IRM | |
| **IRM cérébral** | |
| 3DT1 |  |
| DWI axiale avec carte ADC |  |
| 2D DP/T2 axiale |  |
| 3D FLAIR |  |
| 3D T1 avec injection de Gadolinium |  |
| DT1 ≥15 direction\* |  |
| 2D T2 EG \* |  |
| **IRM médullaire** | |
| T2 sagittale |  |
| T1 Sagittale avec injection de gadolinium |  |
| T2 EG axiale \* |  |
| T1 axiale \* |  |
| STIR sagittale \* |  |
| *\*séquences optionnelles : nombre dépend des centres qui peuvent ou non les acquérir !* |  |

**Please return all documents to the OFSEP national coordination Center:**

**soumission-projet@ofsep.org ;** Fax : +33 (0)4 72 12 97 14