**Modele Synopsis etude RARRE**

**Synopsis**

|  |  |
| --- | --- |
| Logo |  |
| Acronyme | Modele Synopsis etude RARRE |
| Titre complet |  |
| Mots clés |  |
| Investigateur Principal | = Nom du porteur de projet |
| Investigateurs associés |  |
| Promoteur | CHU Rennes  2 rue Henri Le Guilloux  35033 Rennes Cedex 9 |
| Structure Gestion de projet | Direction de la Recherche et de l'Innovation  CHU Rennes - Hôpital Pontchaillou  2 rue Henri Le Guilloux  35033 Rennes Cedex 9 |
| Structure Assurance qualité | Direction de la Recherche et de l'Innovation  CHU Rennes - Hôpital Pontchaillou  2 rue Henri Le Guilloux  35033 Rennes Cedex 9 |
| Structure Données/Stats | CIC INSERM 1414  CHU Rennes - Hôpital Pontchaillou  2 rue Henri le Guilloux  35033 Rennes Cedex 9 |
| Type d’étude | RIPH 1, 2 ou 3 / Non RIPH |
| Durée de l'étude | - Durée de participation de chaque patient :  - Durée de suivi par patient : |
| Méthodologie | - Mono ou multicentrique?  - Contrôlée ?  - De type avant-après ?  - Randomisée ?  - Prospective et/ou Observationnelle? |
| Rationnel (contexte et hypothèses) |  |
| Objectif Principal |  |
| Objectif(s) Secondaire(s) | -  - |
| Critère de jugement principal |  |
| Critère(s) de jugement secondaire(s) | -  - |
| Nombre de patients attendus |  |
| Nombre de centres prévus |  |
| Données recueillies |  |
| Critères d'inclusion | - Homme ou femme âgée de 18 ans et plus  - Patient bénéficiant d’un régime de sécurité sociale  - Consentement libre, éclairé et écrit signé par le patient  - Chirurgie :  - Anesthésie :  - |
| Critères de non-inclusion | - Femme enceinte ou allaitante  - Patient ayant formalisé son refus de participation à l’étude  - Patient en incapacité de comprendre…  - Personne majeure faisant l’objet d’une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), personne privée de liberté  - |
| Protocole |  |
| Traitement, dispositif médical, produit de thérapie cellulaire, acte interventionnel lié à l’étude |  |
| Analyses statistiques |  |
| Démarches éthiques | CPP, ANSM, CNIL … |