Document de référence – Bureau qualité recherche PMU DUMSC

# [Titre de l’étude] - suivi de l’étude

## Généralités

|  |  |
| --- | --- |
| **Etat de la recherche :** |  |
| **Type de design :** |  |
| **Setting :** |  |
| **Population d’étude :** |  |
| **Nombre d’inclusions/ groupe :** |  |
| **Critères d’éligibilité :** |  |
| **Interventions :** |  |
| **[Provenance du traitement] :** |  |
| **Outcomes :** |  |

## Risques particuliers inhérents à l’étude

## Groupe de suivi (GS)

### Composition

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Membres** | **Fonction** (évent. abréviation) | **Signature[[1]](#footnote-1)** |
|  | Investigateur responsable |  |
|  | Investigateur principal (PI) |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### Fréquence des séances du GS :

### Tâches générales de supervision :

## Plan de suivi de l’étude

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aspects monitorés** | **Mesure prise** | **Planification de la mesure** | **Resp.** |
|  |  |  |  |
| **Compréhension et adhésion au protocole et procédures** |  |  |  |
| **Compétences des investigateurs** |  |  |  |
| **Organisation de l’étude** |  |  |  |
| **Vérification de l’existence des participants / Consentement** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Eligibilité** |  |  |  |
| **Randomisation** |  |  |  |
| **Récolte et gestion des données** |  |  |  |
| **Effets indésirables** |  |  |  |
| **Analyse des données** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Gestion de la fin de l‘étude** |  |  |  |
| **Archivage** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Abréviations :** | | | |

1. Par leur signature, les membres du CoPil valident leur participation à celui-ci, ainsi que le plan de suivi établi. [↑](#footnote-ref-1)