

## **Soumission d'un Travail de Fin d'Etude (TFE)**

### **Check-list des documents à fournir au CE EpiCURA**

Il existe deux principaux types de TFE : **Interventionnel et non-interventionnel** (regroupant les TFE dits observationnels, rétrospectifs et à « enquête »).

#### **TFE interventionnel**

Le caractère interventionnel d'un TFE implique que le protocole impose un ou plusieurs contacts au participant (patient et/ou volontaire sain) dans le cadre de la recherche, une manipulation thérapeutique, une manipulation physiologique, une ou plusieurs procédures (y compris la réponse à des questionnaires) d'évaluation s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude.

#### **TFE non-interventionnel (observationnel/rétrospectif/à "enquête")**

Le caractère observationnel d'un TFE implique que le traitement est prescrit au patient de manière habituelle et indépendamment de l'éventuelle participation à l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance n'est proposée.

Il s'agit d'une simple collecte de données dans le dossier médical/paramédical du patient avec utilisation éventuelle de questionnaires (qualité de vie ou autres à préciser dans la méthodologie). **Attention** : proposer une batterie de questionnaires validés ayant une valeur diagnostique spécifiquement pour l'étude en fait une étude interventionnelle.

Par définition, une étude observationnelle concerne le suivi d'un patient à qui un traitement quel qu'il soit (médical, chirurgical, kinésithérapeutique, psychologique ou autre) a été proposé.

### **Documents à fournir au CE pour la soumission d'un TFE**

- **DACE (demande d'avis CE)**
- **DIC** (document d'information et de consentement) correspondant au type de TFE correspondant)
- Attestation d'assurance
- Procédure de recrutement
- Fichier de collecte des données
- Documents destinés aux patients (questionnaire, document d'information, ...)
- Autorisation écrite du responsable EpiCURA