

## **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 un contact intentionnel avec le participant dans le cadre d'une recherche organisée (toute manipulation thérapeutique/physiologique, ou examen clinique hors routine).

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

Le **caractère non-interventionnel** (recherche sur dossiers patients) implique :

- ❖ que le traitement fourni au patient (examen diagnostique, chirurgie, médicaments, etc.) est prescrit de manière habituelle conformément aux conditions de bonne pratique médicale (la décision de prescrire le traitement doit être dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude).
- ❖ Aucune procédure supplémentaire ne doit être appliquée aux patients.
- ⇒ Seuls les questionnaires sont autorisés (s'ils sont remplis en consultation de routine).

### **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)
- Protocole + résumé
- CV daté et signé du Promoteur TFE et responsable EpiCURA
- Budget éventuel
- Attestation d'assurance
- Documents destinés aux patients (questionnaires, documents d'informations,..)
- Convention de stage
- Autorisation écrite du responsable EpiCURA