6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 Calendrier de la recherche

6.2 Tableau récapitulatif du suivi d’un participant à la recherche

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom de la visite | Pré-inclusion V-X\* | Inclusion V0 | Visite V1 | Visite V2 | Visite V0 | Fin de traitement | Fin d’étude |
| Consentement éclairé | ✓ |  |  |  |  |  |  |
| Examen clinique | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  |  |
| Bilan biologique | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |  |  |  |
| Dosage des ß HCG | ✓ |  |  |  |  |  |  |
| Examens para cliniques |  | ✓ |  |  |  |  |  |
| ..... |  |  |  |  |  |  |  |
| Recherche des EI |  | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*(\*) V-X : unité de temps à adapter en fonction de la recherche : A (année), M (mois), S (semaine), J (jour), H (heure)*

*1Examen clinique : détail de ce que comporte l’examen clinique*

*2Bilan biologique : liste des examens biologiques*

*3Examens para-cliniques : liste des examens para-cliniques*

6.3 Visites de pré-inclusion / inclusion = Visite V0

# 6.3.1 Recueil du consentement

|  |
| --- |
| prendre contact avec la promotion interne   pour aide a la redaction de ce chapitre |

Lors de la visite de *pré-inclusion (voir selon l’étude si visite d’inclusion),*le médecin investigateur informe le patient de la possibilité de participer à cet essai clinique et répond à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précise également les droits du patient dans le cadre d’une recherche et vérifie les critères d’éligibilité.

Un exemplaire de la note d’information et du formulaire de consentement est alors remis au participant par le médecin investigateur.

Après cette séance d’information, le participant dispose d’un délai de réflexion. Le médecin investigateur est responsable de l’obtention du consentement éclairé écrit du participant.  
 Si le participant donne son accord de participation, ce dernier et l’investigateur inscrivent leurs noms et prénoms en clair, datent et signent le formulaire de consentement. Celui-ci **doit être signé avant la réalisation de tout examen** clinique ou biologique ou para-clinique nécessité par la recherche.

L’exemplaire original sera conservé dans le classeur de l’investigateur. Un exemplaire (un autre original ou une copie) sera remis au patient.

L’investigateur précisera dans le dossier médical du patient sa participation à la recherche, les modalités du recueil du consentement ainsi que celle de l’information.

*Décrire le processus de numérotation du patient, par exemple :*Le patient se verra attribuer un numéro de patient, selon la règle :

*Procédure d’urgence si applicable*

Dans le cas d’une situation d’urgence et conformément à l’article L.1122-1-2, le consentement sera sollicité auprès de « proches » et seulement rétrospectivement auprès du patient dès une récupération suffisante lui permettant de donner son consentement libre et éclairé.

Dans le cas où les « proches » ne peuvent pas être présents au moment de l’inclusion, une procédure d’urgence sera mise en place dans le cas d’une urgence vitale immédiate. Dans ce cas un médecin indépendant de l’étude, non déclaré comme médecin investigateur, peut donner son consentement d’urgence. L'intéressé, ou le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance sont informés dès que possible et leur consentement leur est demandé pour la poursuite de cette recherche.

# 6.3.2 Déroulement de la visite

La visite de pré-inclusion/inclusion est assurée par le médecin investigateur. La visite de pré-inclusion a lieu entre X jours/semaines/mois et au plus tard X jours/semaines/mois avant la visite d’inclusion.

Avant tout examen lié à la recherche, l’investigateur recueille le consentement libre, éclairé et écrit du participant (ou de son représentant légal le cas échéant).

6.4 Visite de randomisation = Visite (Vx, ou Jx, ou Mx…)

# 6.4.1 Description des examens

# 6.4.2 Randomisation du patient

Lorsqu’un investigateur souhaite effectuer la randomisation/l’inclusion après avoir vérifié l’éligibilité du participant/cluster, il se connecte sur le site Internet de l’e-CRF https://www.chu-poitiers.hugo-online.fr/. L’investigateur complète la page « randomisation » après avoir préalablement confirmé tous les critères d’éligibilité du participant/cluster sur le site. Après validation du contenu, la randomisation/ l’inclusion est effectuée et l’e-CRF :

* *Si l’étude est en ouvert :* communique immédiatement à l’investigateur en clair le résultat de la randomisation l’inclusion, en particulier le groupe de traitement */stratégie/procédure* alloué(e) au participant/cluster et le numéro de la boîte de traitement.

***OU***

* *Si l’étude est en double aveugle :* communique immédiatement à l’investigateur le numéro unique de randomisation/d’inclusion, correspondant à une boîte de traitement */stratégie/procédure* alloué(e) au participant/cluster.

Les numéros de randomisation sont établis selon des listes établies à l’avance par le méthodologiste de la recherche (voir paragraphe 5.2).

6.5 Visites de suivi = visite (Vx, ou Jx ou Sx ou Mx…)

# 6.5.1 Visite (Vx, ou Sx, ou Jx, ou Mx…)

# 6.5.2 Visite (Vx, ou Sx, ou Jx, ou Mx…)

6.6 Visite de fin de la recherche

En cas de sortie prématurée, l’investigateur doit en documenter les raisons de façon aussi complète que possible dans le dossier médical et réaliser une visite de fin d’étude. Il complètera la page de sortie prématurée du CRF.   
En cas de sujet perdu de vue, l’investigateur mettra tout en œuvre pour reprendre contact avec la personne et connaître les raisons.

6.7 Règles d’arrêt de la participation d’une personne à la recherche

|  |
| --- |
| prendre contact avec la promotion interne   pour aide a la redaction de ce chapitre |

# 6.7.1 Arrêt de participation définitif ou temporaire d’un patient dans l’étude)

En fonction de l’état de santé du patient, l’investigateur devra faire son possible pour que les patients continuent à participer à l’étude et / ou à recevoir leur traitement. Cependant, il pourra interrompre temporairement ou définitivement la participation d’une personne à la recherche ou d’une partie ou de la totalité de la recherche. Les éléments suivants peuvent justifier l’arrêt définitif ou temporaire de la participation d’une personne à la recherche ou d’une partie ou de la totalité de la recherche.

*Voir si applicable :*

* Evénement(s) indésirable(s) qu’il(s) soi(en)t lié(s) à une procédure du protocole ou au produit à l’étude,
* Déviation au protocole (apparition d’un critère de non-inclusion du protocole, prise d’un traitement non autorisé),
* Survenue d’une modification rendant impossible les investigations à effectuer ou la prise du traitement ou modifiant la réponse au traitement à l’étude,
* Retrait du consentement : les patients peuvent retirer leur consentement et demander à sortir de l’étude à n’importe quel moment et ce, quelle qu’en soit la raison,
* Toute raison qui servirait au mieux les intérêts du sujet (par exemple en cas d’événements indésirables graves nécessitant une prise en charge incompatible avec le protocole).

La date et la raison de la sortie d’essai ou de l’arrêt du traitement devront être notées dans le dossier médical du patient et le cahier d’observation. La visite de fin d’étude devra être réalisée dans la mesure du possible.

Dans tous les cas, et dans la mesure du possible, l’investigateur devra compléter la visite de fin d’étude du CRF.

# 6.7.2 Modalités de remplacement des patients exclus, le cas échéant

# 6.7.3 Modalités et calendrier de recueil pour ces données

Les données disponibles des patients sortis d’étude pour raison médicale seront recueillies pour l’analyse. Les données des patients ayant retiré leur consentement seront analysées uniquement si les patients ont donné leur accord. Si le patient n’a pas donné son accord, toutes les données de l’étude le concernant seront supprimées.

# 6.7.4 Modalités de suivi de ces personnes

La sortie d'étude d'un participant ne changera en rien sa prise en charge habituelle par rapport à sa maladie. Il ne bénéficiera cependant pas des évaluations cliniques prévues selon le protocole.

6.8 Contraintes liées à la recherche et indemnisation éventuelle des participants

6.9 Collection d’échantillons biologiques

*SI APPLICABLE*

|  |
| --- |
| prendre contact avec la promotion interne   pour aide a la redaction de ce chapitre |

# 6.9.1 Objectifs

# 6.9.2 Description de(s) (la) collection(s)

# 6.9.3 Conservation

# 6.9.4 Devenir de la collection

6.10 Arrêt d’une partie ou de la totalité de la recherche

Le CHU de Poitiers se réserve le droit d'interrompre l’étude, à tout moment, s'il s'avère que les objectifs d’inclusion ne sont pas atteints.

L’étude peut être interrompue prématurément en cas de survenue d’événements indésirables inattendus, graves nécessitant une revue du profil d'innocuité du produit. De même, des événements imprévus ou de nouvelles informations relatives au produit, au vu desquels les objectifs de l'étude ou du programme clinique ne seront vraisemblablement pas atteints, peuvent amener le promoteur à interrompre prématurément l’étude.

En cas d’arrêt prématuré de l’étude, l’information sera transmise par le promoteur dans un délai de 15 jours à l’ANSM et au CPP.