6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 Calendrier de la recherche

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

6.3 Visites de pré-inclusion / inclusion = Visite V0

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.

# 6.3.1 Recueil du consentement

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

# 6.3.2 Déroulement de la visite

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

# 6.4.1 Description des examens

# 6.4.2 Randomisation du patient

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

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)

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

# 6.7.3 Modalités et calendrier de recueil pour ces données

# 6.7.4 Modalités de suivi de ces personnes

6.8 Contraintes liées à la recherche et indemnisation éventuelle des participants

6.9 Collection d’échantillons biologiques

|  |
| --- |
| 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