1 JUSTICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

1.1 Etat actuel des connaissances

1.2 Hypothèse de la recherche

1.3 Retombées attendues

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

|  |
| --- |
| prendre contact avec la plateforme methodologie   pour aide a la redaction de ce chapitre |

2.1 Objectif principal

2.2 Objectifs secondaires

3 CRITERES D’EVALUATION

|  |
| --- |
| prendre contact avec la plateforme methodologie   pour aide a la redaction de ce chapitre |

3.1 Critère d’évaluation principal

3.2 Critères d’évaluation secondaires

4 CONCEPTION DE LA RECHERCHE

|  |
| --- |
| prendre contact avec la plateforme methodologie   pour aide a la redaction de ce chapitre |

5 CRITERES D’ELIGIBILITE

5.1 Critères d’inclusion

5.2 Critères de non inclusion

5.3 Faisabilité et modalités de recrutement

6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 Calendrier de la recherche

6.2 Tableau récapitulatif du suivi participant

6.3 Visites de pré-inclusion / inclusion = Visite V06.3 Information des personnes concernées

6.4 Visites de suivi

6.5 Visite de fin de la recherche

6.6 Collection d’échantillons biologiques

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

# 6.6.1 Objectifs

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

# 6.6.3 Conservation

# 6.6.4 Devenir de la collection

7 GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/ EFFETS INDESIRABLES/INCIDENTS

8 ASPECTS STATISTIQUES

|  |
| --- |
| prendre contact avec la plateforme methodologie   pour aide a la redaction de ces chapitres |

8.1 Calcul de la taille d’étude

8.2 Méthodes statistiques employées

9 DROITS D’ACCES AUX DONNEES ET AUX DOCUMENTS SOURCE

9.1 Accès aux données

9.2 Données sources

9.3 Confidentialité des données

9.4 Origine et nature des données recueillies :

9.5 Mode de circulation des données

10 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

10.1 Consignes pour le recueil des données

10.2 Suivi de la recherche

10.3 Contrôle de Qualité

|  |
| --- |
| a completer uniquement si applicable |

10.4 Gestion des données

|  |
| --- |
| Gestion des données pour une étude e-CRF |

|  |
| --- |
| Gestion des données pour une étude CRF papier |

10.5 Audit et inspection

11 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

11.1 Information des patients

11.2 Anonymat des patients et conformité aux textes de référence

11.3 Modifications au protocole

12 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

13 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

13.1 Communications scientifiques

13.2 Communication des résultats aux patients

13.3 Cession des données

14 BIBLIOGRAPHIE

15 ANNEXES