**Protocole P1 + résumé; DM et HPS Q2 CPP; HPS A CPP**

**Protocole P1 + résumé + en-tête+ 16.3 ; HPS A CPP**

1 JUSTICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

test

1.1 Etat actuel des connaissances

# 1.1.1 Sur la pathologie

# 1.1.2 Sur les traitements, stratégies et procédures de référence et à l’étude

test  
Protocole P1 + P5 + résumé  
Tél : Protocole P1 + P5 + résumé / Fax : Protocole P1 + P5 + résumé

1.2 Hypothèse de la recherche et résultats attendus

1.3 Justification des choix méthodologiques

|  |
| --- |
| prendre contact avec la plateforme de methodologie   pour aide a la redaction du paragraphe 2.3 |

1.4 Rapport bénéfices / risques prévisibles

# 1.4.1 Bénéfices

# 1.4.2 Risques

1.5 Retombées attendues

1.6 Justification du faible niveau d’intervention

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

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

2.1 Objectif principal

2.1 Objectifs secondaires

3 CRITERES DE JUGEMENT

3.1 Critère d’évaluation principal

3.2 Critères d’évaluation secondaires

4 CRITERES D’ELIGIBILITE

4.1 Critères d’inclusion

4.2 Critères de non inclusion

4.3 Faisabilité et modalités de recrutement

5 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

5.1 Schéma de la recherche

5.2 Méthode pour la randomisation

5.3 Calendrier de la recherche

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

5.5 Visites de pré-inclusion / inclusion = Visite V0

# 5.5.1 Recueil du consentement

# 5.5.2 Déroulement de la visite

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

# 5.6.1 Description des examens

# 5.6.2 Randomisation du patient

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

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

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

5.8 Visite de fin de la recherche

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

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

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

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

# 5.9.3 Modalités et calendrier de recueil pour ces données

# 5.9.4 Modalités de suivi de ces personnes

5.10 Contraintes liées à la recherche et indemnisation éventuelle des participants

5.11 Collection d’échantillons biologiques

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

# 5.11.1 Objectifs

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

# 5.11.3 Conservation

# 5.11.4 Devenir de la collection

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

6 STRATEGIE(S) / PROCEDURES DE LA RECHERCHE

6.1 Stratégie / procédure expérimental(e)

|  |
| --- |
| Pour une stratégie/procédure |

6.2 Stratégie / Procédure de comparaison

|  |
| --- |
| Pour une stratégie/procédure |

8 TRAITEMENTS ET PROCEDURES ASSOCIE(E)S

7.1 Traitements / procédures associé(e)s autorisés

# 7.1.1 Médicaments auxiliaires

# 7.1.2 Autres traitements / procédures

7.2 Traitements / Procédures associé(e)s interdit(e)s

7.3 Interactions médicamenteuses

8 GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES / EFFETS INDESIRABLES / INCIDENTS

9 ASPECTS STATISTIQUES

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

9.1 Calcul de la taille d’étude

9.2 Méthodes statistiques employées

10 SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE

11 DROIT D’ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

11.1 Accès aux données

11.2 Données source

11.3 Confidentialité des données

12 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

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

12.1 Consignes pour le recueil des données

12.2 Contrôle de la qualité

12.3 Gestion des données

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

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

12.4 Audits et inspections

13 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

|  |
| --- |
| prendre contact avec la promotion interne   pour aide a la redaction de ces chapitres |

13.1 Approbation de la recherche

13.2 Modifications au protocole

13.3 Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit

13.4 Inscription au fichier national des personnes se prêtant à une recherche

14 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIFS A LA RECHERCHE

|  |
| --- |
| prendre contact avec la promotion interne   pour aide a la redaction de ces chapitres |

15 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

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

15.1 Communications scientifiques

15.2 Communication des résultats aux participants

15.3 Cession des données

16 FAISABILITE DE L’ETUDE

16.1 Expertise scientifique

16.2 Collaborations

16.3 Financement du projet (si ce point ne fait pas partie d’un document distinct)

17 BIBLIOGRAPHIE

18 LISTE DES ANNEXES