*Protocole P1 + résumé+ partie 12; Annexe 1 CPP RNI*

**Protocole P1+ pied de page**

**PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVETIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RNIPH) (Catégorie 3 - recherche sur données prospectives)**

**Numéro ID-RCB :**

**PROMOTEUR :**  
  
Tél : / Fax : Absent Annexe 1 CPP RNI

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :**  
Service de : absent Annexe 1 CPP RNI  
  
Tél : / Fax : absent Annexe 1 CPP RNI  
E-mail :

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 3.0 du 01/02/2017  
du protocole-type du GIRCI SOHO**

CE DOCUMENT CONFIDENTIEL EST LA PROPRIETE DU CHU DE POITIERS.  
AUCUNE INFORMATION NON PUBLIEE FIGURANT DANS CE DOCUMENT NE PEUT ETRE DIVULGUEE SANS AUTORISATION ECRITE PREALABLE DU CHU DE POITIERS

**HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | Date | Raison de la Mise à Jour |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

**Signature de l’investigateur**

|  |
| --- |
| J'ai lu ce protocole d’essai clinique dont le CHU de Poitiers est le promoteur. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l’essai. Je m'engage à mener cet essai en respectant ses directives et les termes et conditions qui y sont définis. Je m'engage à réaliser l’essai en respectant :   - les principes de la “Déclaration d’Helsinki”,   - les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et française (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches portant sur des médicaments à usage humain - décisions du 24 novembre 2006),   - la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques,  - la conformité avec la Directive Essais Cliniques de l’UE [2001/20/EC].   Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès au protocole et aux documents relatifs à la conduite de l’essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents. Investigateur : Dr/ Pr XXXXX (Prénom NOM)    Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Signature de l’Investigateur Coordonnateur**

|  |
| --- |
| Investigateur Coordonnateur : Dr/ Pr XXXXX (Prénom NOM)   Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Signature de l’Investigateur Coordonnateur**

|  |
| --- |
| Promoteur : Jean-Pierre DEWITTE Pour le Directeur Général et par délégation le Directeur de la Recherche,   Signature : …………………………………………….. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**PRINCIPAUX CORRESPONDANTS**

**Investigateur coordonnateur/principal**  
Service: absent Annexe 1 CPP RNI  
  
Tél :   
Fax : absent Annexe 1 CPP RNI  
E-mail :

**Autres Spécialités**

**Plateforme Méthodologie et Biostatistiques**

**LISTE DES ABREVIATIONS**

CPP Comité de Protection des Personnes

**RESUME DU PROTOCOLE VERSION XX**

|  |  |
| --- | --- |
| Titre | Protocole P1 + résumé+ partie 12; Annexe 1 CPP RNI |
| Promoteur | Tél : / Fax : Absent Annexe 1 CPP RNI |
| Investigateur Coordonnateur | Service: absent Annexe 1 CPP RNI  Tél : / Fax : absent Annexe 1 CPP RNI |
| Justification / contexte | test |
| Objectif Principal | Protocole résumé + 2.1 + 6.3 |
| Objectifs Secondaires | Protocole résumé + 2.2 |
| Critère de Jugement Principal | test |
| Critères de Jugement Secondaires | test |
| Schéma de la recherche |  |
| Critères d'Inclusion | Protocole résumé + 5.1 + 6.3 |
| Critères de Non Inclusion des Sujets | Protocole résumé + 5.2 + 6.3 |
| Traitements / Stratégies / Procédures | test |
| Taille d'étude | 18 |
| Durée de la Recherche | Durée de la période d\’inclusion : + Protocole 5.3  Durée de la participation pour chaque participant :  Durée totale de l’étude : test |
| Analyse statistique des données | test |
| Retombées attendues | test |

1 JUSTICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

test

1.1 Etat actuel des connaissances

1.2 Hypothèse de la recherche

test

test

1.3 Retombées attendues

test

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

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

2.1 Objectif principal

Protocole résumé + 2.1 + 6.3

test

2.2 Objectifs secondaires

Protocole résumé + 2.2

test

3 CRITERES D’EVALUATION

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

3.1 Critère d’évaluation principal

test

3.2 Critères d’évaluation secondaires

test

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

Tous les patients inclus dans cette recherche devront vérifier tous les critères d’inclusion listés ci-dessous :

Protocole résumé + 5.1 + 6.3

- Recueil de la non-opposition du participant

5.2 Critères de non inclusion

Tous les patients inclus dans cette recherche ne devront avoir aucun des critères de non inclusion listés ci-dessous :

Protocole résumé + 5.2 + 6.3

5.3 Faisabilité et modalités de recrutement

18

+ Protocole 5.3

6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 Calendrier de la recherche

* Durée de la période d’inclusion :+ Protocole 5.3
* Durée de suivi par participant :
* Durée totale de la recherche *(durée de la période d’inclusion + durée de participation) : test*

6.2 Tableau récapitulatif du suivi participant

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Définir les différents temps de recueil |  |  |  |
| Lister les paramètres recueillis |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

Protocole résumé + 5.1 + 6.3

Protocole résumé + 5.2 + 6.3

Le médecin propose au patient de participer à cette recherche et l’informe de l'objectif:Protocole résumé + 2.1 + 6.3

* du traitement informatisé des données le concernant qui seront recueillies au cours de cette recherche et lui précise également ses droits d’accès, d’opposition et de rectification à ces données.

Le médecin vérifie également les critères d’éligibilité.

Si la personne est d'accord pour participer, elle donne oralement son accord et sa non-opposition est documentée dans son dossier médical. Le participant pourra, à tout moment, s’opposer à l’utilisation de ses données, dans le cadre de la recherche.

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

test

8.2 Méthodes statistiques employées

test

9 DROITS D’ACCES AUX DONNEES ET AUX DOCUMENTS SOURCE

9.1 Accès aux données

L’acceptation de la participation au protocole implique que les personnes qui réalisent la recherche mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l’audit de la recherche, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

9.2 Données sources

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d’autres activités menées dans le cadre d’une recherche et nécessaires à la reconstitution et à l’évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources.

9.3 Confidentialité des données

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu’aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les personnes qui dirigent et surveillent la recherche, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s’y prêtent et transmises au promoteur par les personnes qui dirigent et surveillent la recherche (ou tous autres intervenants spécialisés) seront codifiées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Le promoteur s’assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a été informée de l’accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

9.4 Origine et nature des données recueillies :

Les données nécessaires à la réalisation de la recherche sont saisies à partir du dossier médical du patient qui constitue le dossier source.

Les données sources (dossier médical, résultats d’examens, questionnaires, correspondance médicale xxxxxxxxx) sont conservées par l’investigateur pour une durée de 25 ans après la fin de l’étude.

L’investigateur s’engage à autoriser un accès direct aux données sources de l’étude lors des visites de contrôle, d’audit ou d’inspection.

Pour chaque patient éligible, sera colligée dans un cahier d’observation standard papier l’observation des données biologiques, cliniques, et d’imagerie ……… rétrospectives/prospectives contenues dans son dossier médical.

Les données suivantes seront relevées :

* démographiques : âge, sexe, poids et taille (ou IMC)
* xxxxxxx

La base de données sera installée dans le service de xxxxxx du CHU de Poitiers.  
Le Dr xxxxxx sera responsable de la collecte et de la saisie des données, le data manager de la gestion de la base de données et le biostatisticien des analyses statistiques.  
Les données seront alors reportées et enregistrées sous format électronique dans une base de données sécurisée dont l’accès sera limité aux responsables de l’étude, au data manager, au biostatisticien ainsi qu’aux autorités de santé si nécessaire.

9.5 Mode de circulation des données

L’ensemble de ces données recueillies pour la recherche seront retranscrites dans base de données électronique par les investigateurs ou leur technicien d’étude clinique.   
Une copie du cahier d’observation est conservée par l’investigateur pour une durée de 25 ans après la fin de l’étude sous format papier ou sous format numérique.

10 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

10.1 Consignes pour le recueil des données

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d’observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données doivent être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données enregistrées dans l’e-CRF *[CRF]* et provenant des documents sources doivent être cohérentes entre elles ; dans le cas contraire, les différences doivent être justifiées et documentées.

L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies.

10.2 Suivi de la recherche

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

Le suivi de la recherche sera assuré par un technicien de recherche clinique. Il sera chargé, auprès de la personne qui dirige et surveille la recherche, de :

* la logistique et la surveillance de la recherche,
* l’établissement des rapports concernant son état d’avancement,
* la vérification de la mise à jour du cahier d’observation (demande d’informations complémentaires, corrections,…),
* l’envoi des prélèvements.

Il travaillera conformément aux procédures opératoires standardisées, en collaboration avec l’attaché de recherche clinique délégué par le promoteur.

10.3 Contrôle de Qualité

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

Un attaché de recherche clinique mandaté par le promoteur visite de façon régulière chaque centre, lors de la mise en place de la recherche, une ou plusieurs fois en cours de recherche selon le rythme des inclusions et en fin de recherche. Lors de ces visites, les éléments suivants seront revus :

* respect du protocole de la recherche,
* le recueil des EvI si nécessaire pour la recherche,
* qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents sources (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc,…).

L'investigateur et les membres de son équipe acceptent de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité (monitoring) effectuées à intervalles réguliers par l’Attaché de Recherche Clinique.

Toute visite fera l’objet d’un rapport de monitorage par compte-rendu écrit.

10.4 Gestion des données

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

L’investigateur devra dater et signer les pages du CRF complétées à la fin du recueil des données ; elles seront considérées comme documents source.  
Ce document fera partie intégrante du dossier médical du patient et y sera conservé en permanence.

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

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront notées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d’une justification par l’investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

10.5 Audit et inspection

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des personnes menant la recherche. Il a pour objectif de vérifier la sécurité des participants et le respect de leurs droits, le respect de la réglementation applicable et la fiabilité des données

Une inspection peut également être diligentée par une autorité compétente (ANSM pour la France ou EMA dans le cadre d’un essai européen par exemple).

L’audit, aussi bien que l’inspection, pourront s’appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur en ce qui concerne un audit et à l’autorité compétente pour une inspection de la recherche.

11 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

Cette étude sera conduite conformément aux Recommandations et Bonnes pratiques en épidémiologie. L’étude est observationnelle, les problèmes éthiques qu’elle soulève sont donc peu nombreux puisqu’elle n’intervient pas dans le traitement des patients.

Cette étude observationnelle ne change rien à la prise en charge habituelle des patients.

11.1 Information des patients

Les patients seront informés de l’utilisation de données médicales les concernant dans le cadre de cette étude et de l’inclusion de ces données personnelles, rendues anonymes, dans une base informatique.   
Une note d’information et de non-opposition sera remise au patient et le fait que le patient a été informé et qu’il ne s’oppose pas à participer à cette étude sera noté dans le dossier médical.

11.2 Anonymat des patients et conformité aux textes de référence

Les informations recueillies sont traitées confidentiellement conformément à la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-003) en application des dispositions de l’article 54 alinéa 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par délibération n°2016-263 du 21 juillet 2016. Le CHU de Poitiers, promoteur de l’étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

Les déclarations devant être effectuées dans le cadre de la MR-003 seront traitées par le référent CIL (Comité Informatique et Liberté) du CHU de Poitiers.

Si la recherche ne rentre pas dans le champ d’application de la MR-003 : Le nom de la structure responsable du traitement des données a déclaré la recherche à la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

L’investigateur s’assure que l’anonymat de chaque sujet participant à l’étude est respecté : seules la première lettre du nom et la première lettre du prénom ainsi qu’un numéro de patient figurent dans le cahier d’observation et autre document de l’étude.   
Ce numéro de patient sera constitué du numéro de centre suivi du numéro d’entrée dans l’étude.  
Une liste de correspondance sera conservée par l’investigateur dans le classeur de l’étude.  
Cette liste de correspondance fait partie des documents de l’étude et sera conservée pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Aucune information permettant l’identification des personnes n’est communiquée à des tiers autres que ceux, représentants du promoteur et des Autorités compétentes, réglementairement habilitées à détenir cette information et qui sont tous tenus au secret professionnel.

Le promoteur et la(les) personne(s) qui dirige(nt) et surveille(nt) la recherche s’engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine et la déclaration d’Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).

Cette recherche a reçu l’avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) de *nom du CPP.*

*Si applicable :*Cette recherche est enregistrée sur le site http://clinicaltrials.gov/

11.3 Modifications au protocole

Toute modification substantielle, c’est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l’interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l’objet d’un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Les modifications non substantielles, c'est à dire celles n’ayant pas d’impact significatif sur quelque aspect de la recherche que ce soit, sont communiquées au CPP à titre d’information.

Toutes les modifications sont validées par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP. Cette validation peut nécessiter la réunion de tout comité constitué pour la recherche.

Toutes les modifications au protocole doivent être portées à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s’engagent à en respecter le contenu.

12 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

Les documents suivants seront archivés par le nom de l’étude (Protocole P1 + résumé+ partie 12; Annexe 1 CPP RNI) dans les locaux du service xxxxx du CHU de Poitiers jusqu’à la fin de la période d’utilité pratique.

Ces documents sont :

* Protocole et annexes,
* CRF papiers : données individuelles (copies authentifiées de données brutes)
* Documents de suivi
* Analyses statistiques
* Rapport final de l’étude

A l’issue de la période d’utilité pratique, l’ensemble des documents à archiver, tels que définis dans la procédure de « classement et archivage des documents liés aux recherches biomédicales » du CHU de Poitiers sera transféré sur le site d’archivage (Service Central des Archives – Hôpital de Poitiers) et sera placé sous la responsabilité du Promoteur pendant 15 ans après la fin de l’étude conformément aux pratiques institutionnelles.

Aucun déplacement ou destruction ne pourront être effectués sans l’accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction.

13 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

13.1 Communications scientifiques

L’analyse des données fournies par les centres est réalisée par *nom de la structure*. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur. Ce rapport permet la préparation d’une ou plusieurs publication(s).

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l’accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.La publication des résultats principaux mentionne le nom du promoteur, de toutes les personnes ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens et data managers ayant participé à la recherche, des membres du(des) comité(s) constitué(s) pour la recherche et la participation éventuelle du laboratoire *nom du laboratoire pharmaceutique* // la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d’écriture et de publication (*The Uniform Requirements for Manuscripts* de l’ICMJE, avril 2010).

13.2 Communication des résultats aux patients

A leur demande, les participants à la recherche sont informés des résultats globaux de celle-ci.

13.3 Cession des données

Le recueil et la gestion des données sont assurés par *nom de la structure*. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le promoteur de la recherche et font l’objet d’un contrat écrit.

14 BIBLIOGRAPHIE

15 ANNEXES