**Trame des infos communes dans les documents officiels**

1. ***Identification de la recherche*** :
2. **Titre complet de la recherche :**

*Protocole P1 + résumé ; DM A ANSM + Q2 CPP ; HPS A ANSM + A et Q2 CPP ; Médicaments A3 ANSM + Q2 CPP ; PB A3 ANSM*

**Nom ou titre abrégé :**

*Protocole P1 + entête + 18.2 + 18.3 ; DM A ANSM ; HPS A ANSM + A CPP ; Médicaments A5 ANSM ; PB A5 ANSM*

1. **N° de code du protocole attribué par le promoteur, version et date** *(Protocole ... version n° … du .../.../…)* :

*Protocole P1 + pied de page ; DM A ANSM ; HPS A ANSM + A CPP ; Médicaments A4 ANSM ; PB A4 ANSM*

1. **N°EudraCT :**

*Protocole P1 ; Médicaments A2 ANSM + Q1 CPP*

1. **N°IDRCB :**

*DM A ANSM + Q1 CPP ; HPS A ANSM + Q1 CPP ; PB A2 ANSM*

**Classification CIM :**

*HPS G ANSM + G CPP*

**Préciser la condition médicale ou pathologie étudiée :**

*HPS G ANSM + G CPP*

1. ***Identification du promoteur responsable de la demande*** :
2. **Promoteur**

*Toutes les infos ci-dessous sont dans la page 4 du protocole +* *B1 ANSM (tous) + HPS B1 CPP*

Nom de l’organisme :*Protocole P1 + résumé + 14.1*

Nom de la personne à contacter :

Adresse : *Protocole P1 + résumé*

N° téléphone : *Protocole P1 + résumé*

N° télécopie : *Protocole P1 + résumé*

Courriel :

1. **Représentant légal du promoteur dans l’UE**

*Toutes les infos ci-dessous sont dans B2 ANSM (tous) + HPS B2 CPP*

Nom de l’organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

N° téléphone :

N° télécopie :

Courriel :

1. ***Identification des investigateurs*** :
2. **Investigateur coordinateur :**

*Toutes les infos ci-dessous sont dans :*

* *Protocole P1 + P4 + résumé sauf Qualification, spécialité et adresse professionnelle.*
* *DM G1 ANSM*

Nom : *HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM*

Prénom : *HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.1 ANSM; PB G1.3 ANSM*

Qualification, spécialité : *HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.4 ANSM; PB G1.4 ANSM*

Adresse professionnelle : *Médicaments G1.5 ANSM; PB G1.5 ANSM*

Nom de l’établissement : *Protocole 18.1*

Service :

Adresse : *HPS I1 ANSM + I1 CPP*

N° téléphone : *HPS I1 CPP*

N° télécopie :

Courriel : *HPS I1 ANSM + I1 CPP*

1. **Autres investigateurs** :

*Toutes les infos ci-dessous sont dans :*

* *Protocole P4 sauf Qualification, spécialité et adresse professionnelle.*
* *DM G2 ANSM*

Nom : *HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.3 ANSM; PB G2.1 ANSM*

Prénom : *HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.1 ANSM; PB G2.3 ANSM*

Qualification, spécialité : *HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.4 ANSM; PB G2.4 ANSM*

Adresse professionnelle : *Médicaments G2.5 ANSM; PB G2.5 ANSM*

Nom de l’établissement : *Protocole 18.1*

Service :

Adresse : *HPS I2 ANSM + I2 CPP*

N° téléphone : *HPS I2 CPP*

N° télécopie :

Courriel : *HPS I2 ANSM + I2 CPP*

1. ***Identification du demandeur*** :

*Toutes les infos ci-dessous sont dans C ANSM (tous) + HPS C CPP*

Nom de l’organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

N° téléphone :

N° télécopie :

Courriel :

**Justification de l’étude** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; Q3 CPP (tous)*  *Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d’étude)* | *Protocole 1.3* |

1. **Bénéfices** : *Protocole 1.4.1 ; Q5 CPP (tous)*

*Expliquer quel(s) est (sont) le(s) bénéfice(s) individuel(s) et collectif(s), le(s) risque(s) prévisible(s) et les contraintes liées à la recherche.*

*Juger le rapport qui permet de proposer ce protocole à l’étude.*

*Indiquer les bénéfices et les risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche.*

1. **Risques :** *Protocole 1.4.2 ; Q5 CPP (tous)*

*Décrire les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d’investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l’inconfort, l’atteinte à l’intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les événements inattendus).*

1. **Retombées attendues :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé*  *Description des retombées attendues par cette recherche* | *Protocole 1.5*  *Description détaillée des retombées attendues par cette recherche (en terme d’amélioration des connaissances sur une pathologie, d’augmentation de l’arsenal thérapeutique,…).* |

1. ***Objectifs :***

**Objectif Principal** :

*Protocole résumé + 2.1 ; DM F6 ANSM ; HPS G ANSM + G CPP ; Médicaments E2.1 ANSM ; PB E2.1 ANSM ; Q4 CPP (tous)*

**Objectif secondaires** :

*Protocole résumé + 2.2 ; DM F6 ANSM ; HPS G ANSM + G CPP ; Médicaments E2.2 ANSM ; PB E2.2 ANSM ; Q4 CPP (tous)*

1. ***Critères de Jugement :***

**Critères de Jugement Principal :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 1.2 + 1.3 + 2.1 + 11.1*  *Un seul critère correspondant à l’objectif principal* | *Protocole 3.1 ; DM F6  ANSM ; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E5 ANSM ; PB E5 ANSM*  *Définir un seul critère de jugement principal sur lequel portera l’analyse, pour répondre à l’objectif principal. Il permettra également le calcul de l’effectif de l’étude.* |

**Critères de Jugement Secondaires :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 2.2*  *Liste de tous les critères de jugement secondaires* | *Protocole 3.2 ; DM F6  ANSM ; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E5 ANSM ; PB E5 ANSM*  *Lister les critères de jugement secondaires répondant aux objectifs secondaires.* |

1. ***Critères éligibilité :***

**Critères d’inclusion :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; HPS G CPP ; Médicaments E3 ANSM ; PB E3 ANSM*  *Liste de tous les critères d’inclusion (cette partie doit être strictement identique à la partie correspondante dans le corps du protocole § 6.1)* | *Protocole 5.1 ; DM F6 ANSM ; HPS G ANSM* |

**Critères de non inclusion :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; HPS G CPP ; Médicaments E4 ANSM ; PB E4 ANSM*  *Liste de tous les critères de non inclusion (cette partie doit être strictement identique à la partie correspondante dans le corps du protocole § 6.2)* | *Protocole 5.2 ; DM F6 ANSM ; HPS G ANSM* |

1. **Justifications de l’inclusion de personnes visées :** *Protocole 5.1 ; Q6 CPP (tous)*
2. **Modalités de recrutements** : *Protocole 5.3 ; Q7 CPP (tous)*
3. ***Traitement et stratégie:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 1.2 + 4.1*  *Description succincte des traitements/stratégies/procédures* | *Protocole 1.1.2 + 7.1*  *Décrire les traitements/stratégies/procédures déjà existants et leurs limites.*  *Décrire les traitements/stratégies/procédures à l’étude (connaissances sur leur efficacité et leurs effets indésirables, intérêt pharmacologique et/ou physiopathologique,…)*  *Justifier notamment le choix du groupe de comparaison : utilisation d’un traitement/stratégie/procédure de référence, d’un placebo en se fondant sur les connaissances scientifiques actuelles, en particulier les recommandations pour le traitement de la maladie ou de l’état de santé à l’étude.*  *Si la recherche porte sur un médicament, préciser et justifier le choix de mener la recherche sur des volontaires sains ou sur des patients, le choix de la forme pharmaceutique, la posologie, le schéma d’administration, la durée du traitement et de la voie d’administration.* |

1. ***Identification des fabricants*** :
2. **Fabriquant du dispositif étudié :**

*Toutes les infos ci-dessous sont dans : DM D2 ANSM*

Nom : *HPS D1 ANSM*

Adresse : *HPS D1 ANSM*

N° téléphone :

N° télécopie :

Courriel :

1. **Fabriquant du placebo :**

*Toutes les infos ci-dessous sont dans : DM E ANSM*

Nom : *HPS E ANSM + E CPP*

Adresse : *HPS E ANSM + E CPP*

N° téléphone

N° télécopie :

Courriel :

1. ***Description du produit/médicament expérimental :***

*Toutes les infos ci-dessous sont dans : HPS D1 ANSM + D CPP*

Nom du produit :

Nom de code :

Voie d’administration :

Dosage concentration :

Dosage unité de concentration :

1. ***Informations sur le placebo***

*Toutes les infos ci-dessous sont dans : HPS E ANSM + E CPP*

Numéro du placebo :

De quel produit expérimental est-ce un placebo, préciser le numéro du ME :

Voie d’administration :

1. ***Etude***
2. **Taille de l’étude** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| **Nombre de personnes à inclure :**  *Protocole résumé + 18.2* | *Protocole 11.1 ; Q12 CPP (tous)* |

1. **Modalités et montant de l’indemnisation des personnes se prêtant à la recherche** : *Protocole 6.8 ; Q10 CPP (tous)*
2. **Justification de l’existence :**

*Protocole 6.8 ; Q9 CPP (tous)*

1. ***Durée***

*Les 3 items suivants sont retrouvés dans le Protocole résume + 6.1*

1. **Durée prévue des inclusions :** Protocole 5.3 + 18.2
2. **Durée de participation pour une personne se prêtant à la recherche :** *DM F6 ANSM ; HPS G ANSM*

*La date de fin de la recherche correspond au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche, c'est-à-dire la dernière visite du dernier patient inclus.*

1. **Durée totale de l’étude :** *DM F6 ANSM ; PB E8.9 ANSM ; Médicaments E8.9 ANSM ; HPS G ANSM*
2. **Analyse statistiques des données** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé*  *Bref rappel des méthodes statistiques* | *Protocole 11.2*  *Préciser et détailler le type d’analyse (en intention de traiter, sous traitement,…).*  *Décrire les tests statistiques envisagés, leur justification et leurs seuils de significativité.*  *Définir et décrire les variables prises en compte pour l’analyse.*  *Décrire l’analyse descriptive de l’ensemble de la population et par groupe de traitement.*  *Décrire les participants inclus dans l’analyse et leurs caractéristiques.*  *Décrire comment seront effectuées les comparaisons entre groupes de traitement/stratégie/procédure.*  *Déterminer le risque d’erreur.*  *Préciser où seront analysées les données, par qui et avec quel(s) logiciel(s).*  *Etablir le calendrier des analyses intermédiaires si elles sont prévues.*  *Définir les critères statistiques d’arrêt de la recherche.*  *Décrire les modalités de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides.* |

1. ***Lieu de recherche (le cas échant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation de l’ARS)***

*Toutes les infos ci-dessous sont dans :*

* *HPS I3 CPP*
* *HPS I3 ANSM sauf nom et adresse*

Intitulé du lieu :

N° d’autorisation :

Délivré le :

Date de limite de validité :

Nom et adresse :

1. ***Plateau technique***

*Toutes les infos ci-dessous sont dans :*

* *Protocole P4 sauf tâches confiées*
* *DM G3 ANSM*

Organisme : *Médicaments G3.1 ANSM ; PB G3.1 CPP*

Nom de la personne à contacter : *Médicaments G3.2 ANSM ; PB G3.2 CPP*

Adresse : *Médicaments G3.3 ANSM ; PB G3.3 CPP*

N° téléphone : *Médicaments G3.4 ANSM ; PB G3.4 CPP*

N° télécopie :

Courriel :

Tâches confiées : *Médicaments G3.5 ANSM ; PB G3.5 CPP*

1. ***CPP***

**Nom du CPP :** *Protocole 14.1 ; DM H1 ANSM ; HPS J ANSM ; PB H1.1 ANSM*

1. **Modalités de constitution ou non d’un comité de surveillance indépendant** :

*Protocole 10 ; Q11 CPP (tous)*