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

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

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

**Nom ou titre abrégé :**

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

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

Protocole P1 + P10 + Pied de page ; HPS A CPP

1. **N°IDRCB :**

Protocole P1 + HPS et DM Q1 CPP

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

*Toutes les infos ci-dessous sont dans* *HPS B1 CPP*

Nom de l’organisme :*Protocole P1 + P5 + résumé*

Nom de la personne à contacter :

Adresse : *Protocole P1 + P5 + résumé*

N° téléphone : *Protocole P1 + P5 + résumé*

N° télécopie : *Protocole P1 + P5 + résumé*

Courriel :

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

*Toutes* *les infos ci-dessous sont dans protocole P1 + P5 + résumé sauf Qualification, spécialité et adresse professionnelle.*

Nom : *I1 CPP HPS*

Prénom : *I1 CPP HPS*

Nom de l’établissement :

Service :

Adresse : *I1 CPP HPS*

N° téléphone : *I1 CPP HPS*

N° télécopie :

Courriel : *I1 CPP HPS*

1. **Autres investigateurs** :

*Toutes les infos ci-dessous sont dans protocole P5 sauf Qualification, spécialité et adresse professionnelle*

Nom : *I2 CPP HPS*

Prénom : *I2 CPP HPS*

Nom de l’établissement :

Service :

Adresse : *I2 CPP HPS*

N° téléphone : *I2 CPP HPS*

N° télécopie :

Courriel : *I2 CPP HPS*

**Justification de l’étude** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; Q3 CPP (tous)*  *Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d’étude)*  *test* | *Protocole partie 1*  test |

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*  *test* | *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,…).*  *test* |

1. ***Objectifs :***

**Objectif Principal** :

*Protocole résumé + 2.1 ; G CPP HPS ; Q4 CPP (tous)*

**Objectif secondaires** :

*Protocole résumé + 2.2 ; G CPP HPS ; Q4 CPP (tous)*

1. ***Critères de Jugement :***

**Critères de Jugement Principal :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 1.2 + 1.3 + 2.1 + 9.1*  *Un seul critère correspondant à l’objectif principal*  *test* | *Protocole 3.1 ; G CPP HPS*  *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.*  *test* |

**Critères de Jugement Secondaires :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 2.2*  *Liste de tous les critères de jugement secondaires*  *test* | *Protocole 3.2 ; G CPP HPS*  *Lister les critères de jugement secondaires répondant aux objectifs secondaires.*  *test* |

1. ***Critères éligibilité :***

**Critères d’inclusion :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; G CPP HPS*    *Liste de tous les critères d’inclusion (cette partie doit être strictement identique à la partie correspondante dans le corps du protocole § 4.1)*  *test* | *Protocole 4.1*  *test* |

**Critères de non inclusion :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé ; G CPP HPS*  *Liste de tous les critères de non inclusion (cette partie doit être strictement identique à la partie correspondante dans le corps du protocole § 4.2)*  *test* | *Protocole 4.2*  *test* |

1. **Justifications de l’inclusion de personnes visées :** *Protocole 4.1 ; Q6 CPP (tous)*
2. **Modalités de recrutements** : *Protocole 4.3 ; Q7 CPP (tous)*
3. ***Traitement/stratégie/procédures :***

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 1.2*  *Description succincte des traitements/stratégies/procédures*  *test* | *Protocole 1.1.2 + partie 6*  *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.*  *test* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| **Nombre de personnes à inclure :**  *Protocole résumé* | *Protocole 9.1 ; Q12 CPP (tous)* |

1. **Modalités et montant de l’indemnisation des personnes se prêtant à la recherche** : *Protocole 5.10 ; Q10 CPP (tous)*
2. ***Durée***

*Les 3 items suivants sont retrouvés dans le* *Protocole résumé + 5.3*

1. **Durée prévue des inclusions :** Protocole 4.3
2. **Durée de participation pour une personne se prêtant à la recherche :**

*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.*

*14*

1. **Durée totale de l’étude :15**
2. **Analyse statistiques des données** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé*  *Bref rappel des méthodes statistiques*  *test* | *Protocole 9.2*  *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.*  *test* |

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

*Protocole 10 ; Q11 CPP (tous)*