Trame éléments communs protocole catégorie 3

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

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

1. Acronyme :

*En-tête protocole*

1. Protocole version n°... en date du .../.../….

*Protocole P1+ pied de page*

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

*Toutes ces informations sont retrouvées dans Protocole P1 + résumé + Annexe 1 CPP RNI*

Nom de l’organisme :

Adresse complète :

N° téléphone :

N° télécopie : *Absent Annexe 1 CPP RNI*

Courriel : *absent protocole*

1. *Identification investigateur coordonnateur :*

*Toutes ces informations sont retrouvées dans Protocole P1 + P4 + résumé + Annexe 1 CPP RNI*

Nom investigateur :

Service : *absent Annexe 1 CPP RNI*

Qualité : *absent protocole*

Adresse complète :

N° téléphone :

N° télécopie : *absent Annexe 1 CPP RNI*

Courriel :

1. *Justification de la recherche :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Résumé protocole*  *Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d’étude)*  *test* | *Protocole 1.*  *Présentation du problème et justification étayée par les connaissances actuelles avec leurs références bibliographiques les plus pertinentes (pas une bibliographie exhaustive).*  *Indiquer en quoi l'objectif est nouveau et utile, même de manière distale ou hypothétique, pour le progrès des connaissances médicales et/ou de la prise en charge des malades. Les retombées attendues et perspectives peuvent également être développées dans ce chapitre.*  *C’est dans ce paragraphe que vous devez justifier la pertinence de votre étude.*  *test* |

1. Retombées attendues :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Résumé protocole*  *Description des retombées attendues par cette recherche*  *test* | *Protocole 1.3*  *Description détaillée des retombées attendues par cette recherche.*  *test* |

1. *Objectifs de la recherche :*
2. Objectif principal : *Protocole résumé + 2.1 + 6.3*
3. Objectif secondaire : *Protocole résumé + 2.2*
4. *Critères de jugement :*
5. Critères de jugement principal :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 1.2 + 2.1*  *Un seul critère correspondant à l’objectif principal*  *test* | *Protocole 3.1*  *Définir le critère d’évaluation principal sur lequel portera l’analyse, pour répondre à l’objectif principal.*  *Ensuite, définir (dans l’ordre le plus adapté) :*  *- les variables (biologiques, cliniques…) à partir desquelles le critère d’évaluation est construit,*  *- les tests/procédures/méthodes de mesures/questionnaires… utilisés pour évaluer ces variables/le critère d’évaluation et leurs propriétés (validité, reproductibilité),*  *- la(les) personne(s) qui recueille(nt) la variable,*  *- comment est obtenu le critère d’évaluation, s’il est dérivé de ces variables,*  *- sous quelle forme le critère d’évaluation est exprimé : proportion, moyenne, médiane, courbe de probabilité de survenue,…*  *- la notion à laquelle le critère d’évaluation fait référence : succès ou échec, répondeur, progression clinique,…*  *- le rythme du recueil et le(s) moments(s) de la(des) mesure(s),*  *- la nécessité d’être validé par un comité.*  test |

1. Critères de jugement secondaires :

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 2.2*  *Liste de tous les critères de jugement secondaires*  test | *Protocole 3.2*  *Lister les critères d’évaluation secondaires répondant aux objectifs secondaires.*  *Pour chaque critère, définir (de manière moins détaillée que pour le critère principal) :*  *- la méthode de mesure,*  *- le rythme du recueil et le(s) moments(s) de la (des) mesure(s),*  *- la forme du critère,*  *test* |

1. *Critères d’éligibilité :*
2. Critères d’inclusion : *Protocole résumé + 5.1 + 6.3*
3. Critères de non inclusion : *Protocole résumé + 5.2 + 6.3*
4. *Traitements/Stratégies/Procédures :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé*  *Description succincte des traitements/stratégies/procédures*  *test* | *Protocole 1.2*  *mentionnant le traitement/la stratégie/la procédure à l’étude*  test |

1. *Taille de l’étude :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé + 5.3 ; Annexe 1 CPP RNI*  *Nombre de Patients*  *18* | *Protocole 8.1*  *Préciser le nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique et le nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherches, le cas échéant.*  *test* |

1. *Durée :*

*Toutes les infos ci-dessous sont retrouvées dans le Protocole résumé + 6.1*

1. Durée de la période d’inclusion : + *Protocole 5.3*
2. Durée de la participation pour chaque participant :
3. Durée totale de l’étude : test
4. *Analyse statistique des données :*

|  |  |
| --- | --- |
| **Version courte** | **Version longue** |
| *Protocole résumé*  *Bref rappel des méthodes statistiques*  *test* | *Protocole 8.2*  *Décrire les méthodes statistiques prévues, y compris le calendrier des analyses intermédiaires prévues.*  *test* |