**Titre de la recherche**

**ACRONYME**

Protocole version n° X en date du XX/XX/201X

**PROMOTEUR :**Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - 2 rue de la Milétrie  
86021 POITIERS cedex  
Tél : 05 49 44 33 89 / Fax : 05 49 44 30 58

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :**Nom Investigateur  
Service de : indiquer le nom du service  
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - 2 rue de la Milétrie – CS 90577  
86021 Poitiers cedex  
Tél : 05 49 44 xx xx / Fax : 05 49 44 xx xx  
E-mail : xxxxxxxx@chu-poitiers.fr

**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

**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 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**LISTE DES ABREVIATIONS**

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé  
CPP Comité de Protection des Personnes

1 JUSTICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

Présentation du problème et justification étayée par les connaissances actuelles avec leurs références à la littérature scientifique et aux données pertinentes. Indiquer en quoi l’objectif est nouveau et utile, 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.

1.1 Etat actuel des connaissances

# 1.1.1 Sur la pathologie

*Epidémiologie de la pathologie traitée comportant fréquence et gravité, facteurs de risque, conséquences individuelles et médico-économiques*

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

Décrire les traitements/stratégies/ procédures déjà existants et leurs limites. Décrire les traitements/stratégies/procédures à l’étude 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.  
 Attention les modalités précises d’administration, le schéma d’administration ne sont pas à détailler ici ; ils seront détaillés dans le paragraphe 7.

Exemple : Les voies d’administration, posologie, schéma d’administration et durée de traitement sont ceux de l’AMM de [produit à l’étude] et sont détaillés dans les Résumés des Caractéristiques Produits de cette molécule en annexe de ce protocole.

1.2 Hypothèse de la recherche et résultats attendus

Définir précisément l’hypothèse, physiopathologique ou autre, qui justifie la mise en place de la recherche , en mentionnant le traitement/ la stratégie/la procédure à l’étude, la population cible (justifier le choix de mener la recherche sur des volontaires sains/patients) et le critère sur lequel il sera jugé.

1.3 Justification des choix méthodologiques

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

*Si nécessaire, justifier les choix réalisés pour le schéma de la recherche, le critère de jugement principal, le type de comparaison et la conduite de la recherche.*

1.4 Rapport bénéfices / risques prévisibles

# 1.4.1 Bénéfices

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.

# 1.4.2 Risques

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).

1.5 Retombées attendues

Description détaillée des retombées attendues par cette recherche (en terme d’amélioration des connaissances sur une pathologie, d’augmentation de l’arsenal thérapeutique,…)..

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 CONCEPTION DE LA RECHERCHE

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

4.1 Schéma de la recherche

4.2 Méthode pour la randomisation

5 CRITERES D’ELIGIBILITE

5.1 Critères d’inclusion

5.2 Critères de non inclusion

5.3 Faisabilité et modalités de recrutement

6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 Calendrier de la recherche

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

6.3 Visites de pré-inclusion / inclusion = Visite V0

# 6.3.1 Recueil du consentement

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

# 6.3.2 Déroulement de la visite

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

# 6.4.1 Description des examens

# 6.4.2 Randomisation du patient

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

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

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

6.6 Visite de fin de la recherche

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

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

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

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

# 6.7.3 Modalités et calendrier de recueil pour ces données

# 6.7.4 Modalités de suivi de ces personnes

6.8 Contraintes liées à la recherche et indemnisation éventuelle des participants

6.9 Collection d’échantillons biologiques

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

# 6.9.1 Objectifs

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

# 6.9.3 Conservation

# 6.9.4 Devenir de la collection

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

7 TRAITEMENT(S) / STRATEGIE(S) / PROCEDURES DE LA RECHERCHE

7.1 Traitement / stratégie / procédure expérimental(e)

|  |
| --- |
| Pour un traitement de type médicament |

|  |
| --- |
| Pour un placebo |

|  |
| --- |
| Pour un traitement de type dispositif médical (DM) |

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

7.2 Traitement / Stratégie / Procédure de comparaison

|  |
| --- |
| Pour un traitement de type dispositif médical (DM) |

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

7.3 Circuit des produits

|  |
| --- |
| prendre contact avec la pharmacie du chu de poitiers   pour aide a la redaction de ces chapitres |

# 7.3.1 Libération et distribution des produits

# 7.3.2 Fourniture des produits

# 7.3.3 Conditionnement des produits

# 7.3.4 Etiquetage des produits

# 7.3.5 Expédition et gestion des produits

# 7.3.6 Dispensation des produits et observance

# 7.3.7 Stockage

# 7.3.8 Retour et destruction des produits non utilisés

7.4 Insu

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

# 7.4.1 Organisation de l’insu

# 7.4.2 Levée de l’insu

7.5 Réductions et ajustements de dose

# 7.5.1 Réductions/ajustements de doses

# 7.5.2 Réductions de dose pour les toxicités hématologiques

# 7.5.3 Réductions de dose pour les toxicités non hématologiques

8 TRAITEMENTS ET PROCEDURES ASSOCIE(E)S

8.1 Traitements / procédures associé(e)s autorisés

# 8.1.1 Médicaments auxiliaires

# 8.1.2 Autres traitements / procédures

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

8.3 Interactions médicamenteuses

9 EVALUATION DE LA SECURITE

|  |
| --- |
| prendre contact avec l'unite de vigilance des essais cliniques   pour aide a la redaction de ce chapitre |

9.1 Définitions

9.2 Description des événements indésirables graves attendus

9.3 Conduite à tenir par l’investigateur en cas d’événement indésirable, de fait nouveau ou de grossesse

# 9.3.1 Recueil des événements indésirables (EvI)

# 9.3.2 Déclaration des événements indésirables graves (EvIG), des événements indésirables d’intérêt et des faits nouveaux

# 9.3.3 Déclaration des grossesses

# 9.3.4 Tableau récapitulatif du circuit de déclaration par type d’événement

9.4 Déclaration par le promoteur des effets indésirables graves inattendus, des faits nouveaux et autres évènements

9.5 Essai chez un volontaire sain

9.6 Rapport annuel de sécurité

10 SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE

11 ASPECTS STATISTIQUES

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

11.1 Calcul de la taille d’étude

11.2 Méthodes statistiques employées

11.3 Analyse de la sécurité

|  |
| --- |
| prendre contact avec la cellule de vigilance   pour aide a la redaction de ce chapitre |

12 DROIT D’ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

12.1 Accès aux données

12.2 Données source

12.3 Confidentialité des données

13 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

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

13.1 Consignes pour le recueil des données

13.2 Contrôle de la qualité

13.3 Gestion des données

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

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

13.4 Audits et inspections

14 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

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

14.1 Approbation de la recherche

14.2 Modifications au protocole

14.3 Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit

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

15 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIFS A LA RECHERCHE

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

16 RAPPORT FINAL

17 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

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

17.1 Communications scientifiques

17.2 Communication des résultats aux participants

17.3 Cession des données

18 FAISABILITE DE L’ETUDE

18.1 Expertise scientifique

18.2 Collaborations

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

19 BIBLIOGRAPHIE

20 LISTE DES ANNEXES