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,…)..