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

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

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

**PROTOCOLE DE RECHERCHE INTERVETIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (catégorie 1)**

**N° EudraCT : Protocole P1; Médicaments A2 ANSM + Q1 CPP**

**PROMOTEUR :**Protocole P1 + résumé + 14.1  
Protocole P1 + résumé  
Tél : Protocole P1 + résumé / Fax : Protocole P1 + résumé

**INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :**HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM  
Service de :   
Médicaments G1.5 ANSM; PB G1.5 ANSM  
Tél : HPS I1 CPP / Fax :   
E-mail : HPS I1 ANSM + I1 CPP

**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

**HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | Date | Raison de la Mise à Jour |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**PRINCIPAUX CORRESPONDANTS**

**Investigateur coordonnateur/principal**HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.1 ANSM; PB G1.3 ANSM  
Protocole 18.1  
Service:   
HPS I1 ANSM + I1 CPP  
Tél : HPS I1 CPP  
Fax :   
E-mail : HPS I1 ANSM + I1 CPP

**Autres Spécialités**

HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.3 ANSM; PB G2.1 ANSM HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.1 ANSM; PB G2.3 ANSM  
Protocole 18.1  
Service:   
HPS I2 ANSM + I2 CPP  
Tél : HPS I2 CPP  
Fax :   
E-mail : HPS I2 ANSM + I2 CPP

**Pharmacie coordinatrice**Dr. Isabelle PRINCET  
Service de Pharmacie  
CHU de Poitiers  
2 rue de la Milétrie – CS 90577   
86 021 Poitiers cedex  
Tél : 05 49 44 43 64  
Fax : 05 49 44 44 69  
E-mail : i.princet@chu-poitiers.fr

**Unité de vigilance de la recherche**Dr. Sophie DURANTON  
Direction de la Recherche Clinique  
CHU de Poitiers  
2 rue de la Milétrie – CS 90577  
86021 Poitiers cedex  
Tél : 05.49.44.30.50  
Fax : 05.49.44.30.58  
E-mail : sophie.duranton@chu-poitiers.fr

**Promoteur**Protocole P1 + résumé + 14.1  
  
Protocole P1 + résumé  
Tél : Protocole P1 + résumé  
Fax : Protocole P1 + résumé  
E-mail :

**Plateforme Méthodologie**Médicaments G3.1 ANSM; PB G3.1 CPP  
Médicaments G3.2 ANSM; PB G3.2 CPP  
Médicaments G3.3 ANSM; PB G3.3 CPP  
Tél : Médicaments G3.4 ANSM; PB G3.4 CPP  
Fax :   
E-mail :

**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

**RESUME DU PROTOCOLE VERSION XX**

|  |  |
| --- | --- |
| Titre | Protocole P1 + résumé; DM A ANSM + Q2 CPP; HPS A ANSM + A et Q2 CPP; Médicaments A3 ANSM + Q2 CPP; PB A3 ANSM  Protocole P1 + entête + 18.2 + 18.3; DM A ANSM; HPS A ANSM + A CPP; Médicaments A5 ANSM; PB A5 ANSM |
| Promoteur | Protocole P1 + résumé + 14.1 Protocole P1 + résumé Tél : Protocole P1 + résumé / Fax : Protocole P1 + résumé |
| Investigateur Coordonnateur | HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.1 ANSM; PB G1.3 ANSM Protocole 18.1 Service:  HPS I1 ANSM + I1 CPP Tél : HPS I1 CPP / Fax :  HPS I1 ANSM + I1 CPP |
| Justification / contexte |  |
| 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) |
| Objectifs Secondaires | Protocole résumé + 2.2; DM F6 ANSM; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E2.2 ANSM; PB E2.2 ANSM; Q4 CPP (tous) |
| Critère de Jugement Principal |  |
| Critères de Jugement Secondaires |  |
| Schéma de la recherche |  |
| Critères d'Inclusion |  |
| Critères de Non Inclusion des Sujets |  |
| Traitements / Stratégies / Procédures |  |
| Taille d'étude |  |
| Durée de la Recherche | Durée de la période d\’inclusion : Protocole 5.3 + 18.2 Durée de la participation pour chaque participant :  Durée totale de l’étude : DM F6 ANSM; PB E8.9 ANSM; Médicaments E8.9 ANSM; HPS G ANSM |
| Analyse statistique des données |  |
| Retombées attendues |  |

**ABSTRACT**

This research has been registered in http://www.clinicaltrials.gov/ the date under the n° numéro.

Titre complet de la recherche en anglais et acronyme.

Titre simplifié de la recherche de 120 caractères maximum en anglais.

Nom du promoteur is the sponsor of this research.

This research will be conducted with the support of nom de la firme pharmaceutique / source of grants (PHRC,…).

Brief summary : courte description de la recherche et de son objectif principal en anglais, en 5 lignes environ.

Detailed description : résumé de la recherche en anglais comportant une partie justification scientifique détaillée de 10 lignes environ, description du traitement/stratégie/procédure en 3 lignes environ et description du suivi en 5 lignes environ.

Primary outcome: critère de jugement principal et visite au cours de laquelle celui-ci est recueilli en anglais (exemples : at inclusion (D0) ou 6 months after inclusion).

Secondary outcomes: liste de tous les critères de jugement secondaires et visites durant lesquels ceux-ci sont recueillis en anglais.

• Study design : description des principales caractéristiques de la recherche selon le type de recherche.

• Eligibility criteria:   
o inclusion criteria: liste des principaux critères d’inclusion en anglais.  
o exclusion criteria: liste des principaux critères de non inclusion en anglais.

• Arm number or label and arm type : brève description des bras du protocole (experimental/active comparator/placebo, comparator/sham comparator/no intervention/other.

• Interventions : description succincte des traitements/stratégies/procédures de la recherche, pour chacun des bras le cas échéant.

• Number of subjects : taille d’étude.

• Statistical analysis : bref rappel des méthodes statistiques.

• Conditions : pathologie ou objet de la recherche. Utiliser des termes du MeSH (National Library of Medecine’s Medical Subject Headings).

• Key-words : mot-clés décrivant la recherche.