**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

**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 |  |