**Protocole *(titre abrégé)***

**Réf. :** RCXX\_XXXX

**N° ID-RCB** :

**«***Titre complet de l’essai***»**

**Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche :**

*Discipline, Coordonnées complètes (adresse, tél, fax, email)*

**Méthodologiste :**

*Nom et Coordonnées complètes (adresse, tél, fax, email)*

**Promoteur :**

**CHU de Nantes**

Direction des Affaires Médicales

et de la Recherche  
5, allée de l’île Gloriette  
44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)

Tel : 02 53 48 28 35Fax : 02 53 48 28 36

bp-prom-regl@chu-nantes.fr



LISTE DES ABREVIATIONS

Tableau à adapter et à compléter selon le contenu du protocole

|  |  |
| --- | --- |
| ARC | Attaché de Recherche Clinique (moniteur) |
| CNIL | Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés |
| CRF | Case Report Form (cahier d’observation) |
| eCRF | Electronic Case Report Form (cahier d’observation électronique) |
| RGPD | Règlement Général sur la Protection des Données |
| RNI | Recherche Non Interventionnelle |
| TEC | Technicien d'Etude Clinique |
|  |  |

Table des Matières

[LISTE DES ABREVIATIONS 2](#_Toc108593200)

[Table des Matières 3](#_Toc108593201)

[1. INTRODUCTION 4](#_Toc108593202)

[2. Justification de l’etude 4](#_Toc108593203)

[3. Objectifs et criteres de jugement 4](#_Toc108593204)

[3.1. Objectif et critère d’évaluation principal 4](#_Toc108593205)

[3.2. Objectifs et critères d’évaluation secondaires 4](#_Toc108593206)

[3.3. Objectif et critères d’évaluation des études ancillaires (si applicable) 5](#_Toc108593207)

[4. Population étudiée 5](#_Toc108593208)

[4.1. Description de la population 5](#_Toc108593209)

[4.2. Critères d'inclusion 5](#_Toc108593210)

[4.3. Critères de non-inclusion 5](#_Toc108593211)

[5. DESIGN ET Déroulement de l’étude 6](#_Toc108593212)

[5.1. Méthodologie générale de la recherche 6](#_Toc108593213)

[5.2. Techniques d’études et d’analyses 6](#_Toc108593214)

[5.3. Calendrier de l’étude 6](#_Toc108593215)

[6. Data Management et statistiques 8](#_Toc108593216)

[6.1. Recueil et traitement des données de l’étude 8](#_Toc108593217)

[6.2. Statistiques 10](#_Toc108593218)

[7. Sécurité / Effet indesirable 12](#_Toc108593219)

[8. Aspects administratifs et réglementaires 12](#_Toc108593220)

[8.1. Justification du positionnement en Recherche non interventionnelle 12](#_Toc108593221)

[8.2. Droit d'accès aux données et documents source 12](#_Toc108593222)

[8.3. Données informatisées et soumission à la CNIL 12](#_Toc108593223)

[8.4. Monitoring de l’essai et contrôle qualité (le cas échéant) 12](#_Toc108593224)

[8.5. Inspection / Audit 13](#_Toc108593225)

[8.6. Amendements au protocole 13](#_Toc108593226)

[8.7. Règles relatives à la publication 13](#_Toc108593227)

[8.8. Devenir des échantillons biologiques (le cas échéant) 14](#_Toc108593228)

[9. Considérations éthiques 15](#_Toc108593229)

[9.1. Information du patient 15](#_Toc108593230)

[9.2. recueil du consentement du patient 15](#_Toc108593231)

[9.3. Information du proche du patient ne pouvant exprimer sa volonté 15](#_Toc108593232)

[9.4. Dispositions en cas de découverte fortuite d’informations intéressant la santé du patient 16](#_Toc108593233)

[9.5. Comité de Protection des Personnes 16](#_Toc108593234)

[Annexe 1 : Listing des intervenants principaux 18](#_Toc108593235)

[Annexe 2 : RESUME DU PROTOCOLE 19](#_Toc108593236)

[ANNEXE 3 : Références bibliographiques 20](#_Toc108593237)

# INTRODUCTION

Résumé très succinct (1/2 page maximum), expliquant les grandes lignes et les objectifs du protocole, sans entrer dans les détails techniques. Y citer le traitement, la procédure ou l’acte évalué le cas échéant.

# Justification de l’etude

Il s'agit ici de justifier le bien-fondé et la pertinence scientifique du projet de recherche et des questions posées.

**Les références bibliographiques figurent en annexe du document.**

# Objectifs et criteres de jugement

**Dans cette partie, les objectifs et critères doivent être simplement énoncés, sans rentrer dans les modalités de calcul ou de recueil.**

## Objectif et critère d’évaluation principal

### Objectif principal

Cet objectif doit être unique. Il permettra de confirmer ou non l’hypothèse testée.

### Critère d’évaluation principal

Il est directement lié à l’objectif principal.

Il précise quelle est la variable (qualitative ou quantitative) à analyser pour valider l’objectif principal.

## Objectifs et critères d’évaluation secondaires

### Objectif(s) secondaire(s)

Il peut y avoir plusieurs objectifs secondaires

### Critère(s) d’évaluation secondaire(s)

Ils sont liés directement aux objectifs secondaires.

Ils précisent quelles sont les variables (qualitative ou quantitative) à analyser pour valider les objectifs secondaires.

## Objectif et critères d’évaluation des études ancillaires (si applicable)

Veuillez préciser la recherche ancillaire et la détailler en un paragraphe. Décrire ses objectifs et critères d’évaluation

# Population étudiée

## Description de la population

- Rappeler le nombre de sujets prévus (en renvoyant au paragraphe de justification du nombre de sujets nécessaires, section « statistique »)

- Décrire la population étudiée (à laquelle les résultats seront généralisés) : où on les trouve, profil(s), pathologie(s) (femmes enceintes, mineurs…)

- Préciser si des inclusions en urgences seront réalisées ou non

- Indiquer comment le recrutement est prévu (consultations, analyse fichiers patients …).

L’investigateur peut indiquer s’il est possible que d’autres recherches soient menées en parallèle.

## Critères d'inclusion

Ils définissent les caractéristiques requises pour qu’un sujet puisse intégrer l’étude.

## Critères de non-inclusion

Ils définissent les caractéristiques qui ne permettent pas au sujet d’être inclus dans l’étude.

**Il est recommandé d’exclure, sauf justification à faire figurer dans ce paragraphe, les mineurs, majeurs sous tutelle, personnes protégées.**

# [DESIGN ET Déroulement de l’étude](#_Toc471916891)

## Méthodologie générale de la recherche

Définir les grandes caractéristiques de la recherche en choisissant parmi les termes standards :

La recherche présente les caractéristiques suivantes :

* Etude de physio(patho)logie, génétique, imagerie, radiologie, chirurgie, pharmaco-économique, épidémiologique…
* Etude **monocentrique ou multicentrique** (et dans ce cas, nationale ou internationale),
* Etude **contrôlée** ou non,
* Etude **prospective**
* Etude e**n groupes parallèles** ou **plan factoriel.**

## Techniques d’études et d’analyses

*Décrire la méthodologie de l’étude.*

### Description détaillée des paramètres d’évaluation (si applicable)

Décrire plus précisément les paramètres de mesure et les fourchettes de jugement.

### Description des techniques et analyses (si applicable)

Dans cette partie, il convient de décrire les analyses réalisées au cours de l’étude en précisant notamment les modalités de gestion des analyses le cas échéant.

## Calendrier de l’étude

Le déroulement de l’essai est soigneusement décrit (de la visite initiale jusqu’à la fin de l’étude) et également résumé sous forme d’un tableau récapitulatif du déroulement de l’essai ou « calendrier de l’étude » ou « flow-chart »

**CALENDRIER DE L’ETUDE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actions** | *J-XX à J-XX*  *(Visite de pré-inclusion)* | *JX (+/- X jours)*  *(Visite d’inclusion)* | *MX (+/- X jours)* | *MX (+/- X jours)* | Sortie d’étude |
| Information du patient : recueil de la non-opposition | X |  |  |  |  |
| Antécédents | X |  |  |  |  |
| Examen clinique | X | X | X | X | X |
| Examens paracliniques |  | X | X | X | X |
| Actes Médicaux (ECG…)  Chaque acte doit se  situer sur une ligne |  |  |  |  |  |
| Analyses (biochimie, hématologie…)  Chaque analyse doit se  situer sur une ligne |  | X | X | X | X |
| Contacts téléphoniques |  |  | X |  |  |
| Questionnaires |  |  | X |  |  |

* 1. ***Règles d'arrêt de la participation d’une personne***
     1. **Critères d’arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche**

*Ces critères définissent dans quels cas un patient doit être sorti de l’étude (retrait de consentement, décès du patient, déviation au protocole empêchant la poursuite de l’étude).*

*Les sorties d’études ne peuvent être effectives qu’après confirmation par l’investigateur. Ces sorties d’étude sont toujours définitives.*

*Ces critères doivent être clairement définis et validés par le méthodologiste de l’étude*

* + 1. **Procédures d’arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche**

*Les informations à recueillir sont :*

* + *Date de visite de fin d’étude et type de données à collecter pour la visite de fin d’étude (à adapter selon le protocole)*
  + *Raison de sortie prématurée*

Pour les modalités d’exploitation des données des personnes ayant arrêté prématurément l’étude, se reporter à la section statistique.

# Data Management et statistiques

## Recueil et traitement des données de l’étude

### Recueil des données

#### Cahier d’observation

### *A adapter selon le support sur lequel se fera la collecte des données : cahiers d’observation papier ou électronique, autre(s) document(s) (carnet patient, par exemple).*

Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche est réalisé par l’intermédiaire *d’un cahier d’observation papier/électronique (eCRF).* Chaque personne responsable de ce recueil (investigateur, TEC…) :

* est définie et identifiée dans le tableau de délégation des responsabilités de chaque centre (conservé dans le classeur investigateur)
* aura un compte « utilisateur » avec les droits informatiques spécifiques à son rôle  (droit de saisir ou modifier une donnée, droit de verrouiller, ou signer une page de eCRF) *(si applicable ; à adapter)*

*Note : Toutes les informations requises par le protocole doivent être fournies dans le CRF. Il doit comprendre les données nécessaires pour confirmer le respect du protocole et toutes les données nécessaires aux analyses statistiques ; il doit permettre de déceler les écarts majeurs au protocole.*

#### Auto-questionnaires : (si applicable, sinon supprimer)

Le participant peut compléter électroniquement l’auto-questionnaire en ligne sur (*Indiquer le lien internet approprié* <https://nantes-lrsy.ennov.com/EnnovClinical/login> *ou autre le cas échéant).* Son accès est distinct de celui des investigateurs, TECs *et ARCs de monitoring (le cas échéant)*.

Une « Fiche patient » est créée par le TEC ou l’investigateur, comprenant des informations nominatives (*a minima* initiales du nom et du prénom, adresse de messagerie). Une fois la fiche saisie, les données sont enregistrées dans le système informatique mais ne sont plus visibles (car cryptées) ni réutilisables par le TEC, l’investigateur ou le Data Manager en charge de l’étude.

L’équipe clinique peut contacter et relancer le participant via la messagerie électronique du système.

Note : l’eCRF est un outil destiné aux professionnels de santé uniquement (investigateurs, TECs, ARCs de Monitoring). La saisie de données de questionnaires par les participants eux-mêmes est possible mais avec un accès différent et des droits informatiques spécifiques. La CNIL rappelle en effet que les données nominatives des participants (nom, prénom, adresse de messagerie…) ne doivent pas pouvoir être réutilisées pour d’autres traitements informatiques que ceux présentement décrits.

### Traitement et circulation des données

#### Généralités

*Si base différente de Ennov Clinical (Excel par ex): adapter le paragraphe*

La saisie, la consultation ou la modification des données ne sera possible que via *les pages de l’eCRF (masques de saisie), sur (Indiquer le lien internet approprié* https://nantes-lrsy.ennov.com/EnnovClinical/login*ou autre le cas échéant)*.

Ces données sont enregistrées *directement de l’eCRF dans une base de données hébergée sur un serveur dédié, avec un accès contrôlé (identifiant/mot de passe) selon le rôle de l’utilisateur (à adapter)*. La structure de la base de données sera approuvée par le responsable de la recherche, et celle-ci sera en mise en place en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

*Si applicable* : Tout ajout, modification ou suppression de données sera tracé dans un fichier électronique non modifiable (la piste d’audit). Ce fichier peut être consulté à tout moment par tout utilisateur connecté à l’eCRF en se positionnant sur le champ de la page de l’eCRF examinée et en sélectionnant la fonctionnalité « Historique du champ ». La consultation de l’ensemble de la piste d’audit est possible en contactant le Data Manager en charge de l’étude qui pourra fournir une copie du fichier électronique.

Note : Le Data Manager ne peut ni effacer ni modifier les données enregistrées dans la piste d’audit.

#### Description de l’utilisation (exclusive ou non) de données extraites de systèmes d’information existants ou de bases d’études déjà réalisées

*A développer si applicable*

#### Origine et nature des données nominatives recueillies et justification du recours à celle-ci

*En cas de données nominatives (nom, prénom, date de naissance complète, n° de sécurité sociale, n° IPP…), expliquer pourquoi il est indispensable de les recueillir pour le projet.*

#### Destinataires des données

*Préciser qui aura accès aux données*

### Identification du participant

L’investigateur principal et les co-investigateurs s’engagent à maintenir confidentielles les identités des personnes se prêtant à la recherche en leur attribuant un code.

Ce code est utilisé pour tous les eCRF et tous les documents (compte-rendus d’examens d’imagerie, de biologie, …) joints. C’est la seule information qui permet à postériori de faire la correspondance avec les données nominatives du participant. Pour cela, une table de correspondance sera mise en place et conservée au sein du service sous la responsabilité de l’investigateur qui aura seul accès à ce document.

La transmission des données d’une personne à des fins de recherche ne sera dès lors possible que sous réserve de l’apposition de ce système de codage ; la présentation des résultats de la recherche doit exclure toute identification directe ou indirecte.

Aucune donnée nominative ne sera recueillie dans le cadre de cette recherche.

La règle de codage est la suivante : *Définir la règle de codage : généralement 1ère lettre du prénom + 1ère lettre du nom +/- mois et année de naissance, N° d’inclusion.*

**IMPORTANT :** la CNIL recommande pour l’identification des patients de se limiter aux seules initiales, c’est à dire la première lettre du nom et du prénom, complétées par un numéro attribué à l’inclusion du patient. Si le recours à la date de naissance est justifié, il faut se limiter, si possible, aux mois et année de naissance (le jour est trop identifiant) (sauf pour certaines études en pédiatrie où le jour de naissance est nécessaire).

### Durée de conservation et transfert des données

*Indiquer la durée de conservation des données et si elles ont été transférées vers un tiers notamment hors UE*

## Statistiques

### Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues

*Spécifier les principes généraux de l’analyse :*

*- Analyses intermédiaires, si applicable*

*Spécifier et justifier les méthodes statistiques qui seront utilisées :*

- Analyse brute, analyses ajustées.

- Si des analyses intermédiaires sont prévues, spécifier le calendrier et les méthodes utilisées (nombre de patients concernés par chaque analyse et tests statistiques utilisés).- Analyses en sous-groupes : spécifier les sous-groupes

- Méthodes prévues pour l’analyse des critères de jugement secondaire

### Justification statistique du nombre d’inclusions

Il faut justifier le nombre total d’inclusions. Cependant, dans le cadre d’une RNI, cette justification peut être beaucoup plus succincte que pour une recherche interventionnelle. Il peut même être possible de préciser qu’il s’agit d’un travail sur cohorte durant X années (auquel cas le nombre de patients ne peut être évalué que grossièrement).

En général le nombre de sujets nécessaires est calculé à partir du critère de jugement principal. Ce nombre doit être justifié et tous les éléments permettant sa détermination doivent figurer dans le protocole :

- variabilité du critère de jugement,

- la différence minimale que l’on espère mettre en évidence entre les différents groupes,

- le risque α ou risque de première espèce, généralement fixé à 5 %, qui est le risque de conclure à une différence significative alors qu’en réalité cette différence n’existe pas,

- la puissance 1-β qui correspond à la probabilité de mettre en évidence une différence significative sachant qu’elle est vraie, en général elle est fixée entre 80 et 95 %.

Ce calcul nécessite soit de rechercher les données chiffrées dans la littérature, soit d’estimer ces données par rapport à des données personnelles, soit de les estimer à partir d’une étude pilote.

Il faut justifier le nombre total d’inclusions.

Compte tenu d'un taux prévisible de XXX % de patients qui auront été inclus mais qui ne pourront pas être analysés dans l'étude, le nombre de patients maximal à inclure sera de XXX patients. Les inclusions s'arrêteront dès que le nombre fixé de patients nécessaires à l'analyse sera atteint, soit XXX patients.

### Degré de signification statistique prévu

Précisez le risque alpha retenu pour les analyses statistiques.

### Critères statistiques d'arrêt de la recherche

En cas d’analyse intermédiaire, précisez les règles d’arrêt de l’étude.

### Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

Des modalités de gestion et de suivi sont à définir pour les cas suivants : perdus de vue, arrêts prématurés, non-respect du calendrier, données manquantes.

Procédure pour analyser les observations incomplètes.

Possibilité de remplacer les cas ou non.

Notamment pour les personnes ayant arrêté prématurément l’étude :

Si applicable (prospectif) : Lorsqu’un patient n’aura pas suivi intégralement l’étude, les données le concernant ne seront plus recueillies.

- Modalités de remplacement de ces personnes le cas échéant. Si un remplacement est envisagé, penser à adapter la taille de l’échantillon.

# Sécurité / Effet indesirable

Dans le cadre de la présente étude non interventionnelle, le protocole ne comporte aucune modification de la prise en charge habituelle des patients, aussi les évènements ou effets indésirables éventuellement observés seront sans lien avec l'étude.

# Aspects administratifs et réglementaires

## Justification du positionnement en Recherche non interventionnelle

*Préciser ici en cas votre recherche est bien observationnelle.*

## Droit d'accès aux données et documents source

Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu’au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le cas échéant, le promoteur pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et régulations.

## Données informatisées et soumission à la CNIL

Le traitement des données sera enregistré dans le registre RGPD du CHU de Nantes.

Les données recueillies au cours de l’étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

Le protocole a reçu l’avis favorable du CPP et entre dans le champ de la Méthodologie de référence MR003 à laquelle se conforme la CHU de Nantes / l’autorisation de la CNIL.

## Monitoring de l’essai et contrôle qualité (le cas échéant)

Si l’investigateur en fait la demande, le monitoring sera assuré par le département promotion de la Direction de la Recherche. Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) se rendra sur chaque site afin de procéder au contrôle qualité des données rapportées dans les cahiers d’observations.

Le plan de monitoring est défini en concertation entre l’équipe de recherche et l’établissement responsable en fonction des objectifs de l’étude, selon une procédure interne à la direction de la recherche.

La fréquence et l’intensité du monitoring dépend du risque de l’étude. Le niveau de risque doit être déterminé en concertation avec l’investigateur coordonnateur, l’ARC et le chef de projet, avant le début de l’étude. Un plan de monitoring, validé par l’investigateur, le chef de projet et l’ARC de monitoring définit les données qui seront monitorées et la fréquence des visites.

Les visites de monitoring sur site seront organisées après rendez-vous avec l’investigateur. Les ARC devront pouvoir consulter sur chaque site :

- les cahiers de recueil de données des patients inclus,

- les dossiers médicaux et infirmiers des patients,

- le classeur investigateur.

## Inspection / Audit

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu. Le promoteur et/ou les centres participants doivent pouvoir donner l’accès aux données aux inspecteurs ou auditeurs.

Note : Il peut y avoir par exemple une inspection de la part de la CNIL.

## Amendements au protocole

Le protocole modifié devra faire l’objet d’une version actualisée datée.

La note d’information devra faire l’objet de modification si nécessaire.

## Règles relatives à la publication

Une copie de la publication sera remise au CHU de Nantes, Promoteur de la recherche, qui sera nécessairement cité. *Les auteurs seront déterminés au prorata du nombre de patients inclus (ou autres règles le cas échéant). L’investigateur coordonnateur établit la liste des auteurs.*

*Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets du Ministère de la Santé doivent obligatoirement porter la mention : "This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d’enregistrement : ex PHRC 2014 XXXX, ou PREPS 2014 XXXX, …)".*

## Devenir des échantillons biologiques (le cas échéant)

A la fin de la recherche, les échantillons biologiques résultant du prélèvement de *(préciser)* seront :

- détruits

ou

- conservés (nouvel intérêt scientifique). Dans ce dernier cas, l'accord écrit du patient sera recueilli et les échantillons seront conservés : *Selon les cas :*

- Dans une des biocollections du CHU de Nantes : biocollection thématique *« ??? »* placée sous la responsabilité de *« ??? »*. Cette biocollection et la procédure de recueil du consentement ont été déclarées sous le numéro *« ??? »* au CPP *« ??? »* situé à *???.*

- Dans une biocollection sous la responsabilité du CHU de*???* (après accord de cession).

* 1. ***Archivage des données associées a l’etude***

L’investigateur doit conserver toutes les informations relatives à l’étude pour 15ans après la fin de l’étude.

# Considérations éthiques

## Information du patient

*Chaque patient doit être informé de la réalisation d’une recherche, même non interventionnelle, réalisée à partir de ses données médicales et/ ou de ses échantillons biologiques et doit donner, selon son choix, son accord ou non à la réalisation de la recherche.*

*Les cliniciens associés à l’étude, qui recrutent les patients, doivent apporter une information orale claire, répondre aux questions des patients et ceci doit être mentionné dans la note d’information écrite.*

*La lettre d’information doit mentionner en clair que le retrait de l’étude de la part du patient (ou de ses parents/ tutelle) est entièrement libre et ne modifie en rien sa prise en charge médicale.*

*Si des inclusions sont réalisées en urgence, préciser la procédure d’inclusion.*

L’investigateur s’engage à informer le patient de façon claire et juste du protocole (note d’information en annexe). Il remettra au patient un exemplaire de la note d’information. Celle-ci précisera la possibilité pour le patient de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment.

L’investigateur notera dans le dossier du patient que celui-ci a bien été informé oralement, a reçu la note d’information et a donné son accord oral pour participer à la recherche ; il datera cette information.

## recueil du consentement du patient

Préciser ici ce qui est prévu en termes de formalisation du consentement (document écrit, ou inscription au dossier médical). Rappel des règles et recommandations :

*Pour les Recherches non interventionnelles, le décret de la Loi Jardé stipule que la non-opposition des patients est obligatoire à minima*.

## Information du proche du patient ne pouvant exprimer sa volonté

*Paragraphe à traiter dans le cas où l’étude prévoit d’inclure des patients dans l’incapacité d’exprimer leur volonté. Décrire les modalités d’information des proches ou de la personne de confiance et la manière dont cette information est consignée dans le dossier.*

*Le cas échéant, la non-opposition du patient doit être recherchée dès que ce dernier recouvre la possibilité d’exprimer sa volonté.*

## Dispositions en cas de découverte fortuite d’informations intéressant la santé du patient

*Paragraphe à traiter pour les protocoles de génétique.*

## Comité de Protection des Personnes

Le Promoteur s’engage à soumettre le projet d’étude à l’autorisation préalable d’un Comité de Protection des Personnes (CPP). Les informations communiquées portent d’une part sur les modalités et la nature de la recherche et d’autre part, sur les garanties prévues pour les patients participant à cet essai.

**Liste des annexes**

**! Les annexes doivent être paginées individuellement !**

* Listing des intervenants principaux et coordonnées (investigateurs, …)
* Résumé du protocole
* Références bibliographiques
* *Note d’information patient*
* Formulaire de recueil de la non-opposition du patient, le cas échéant
* Cahier d’observation
* Formulaire de consentement Biocollection (collection d’échantillons biologiques ou situations particulières) **- si applicable**
* Engagement de conformité à une méthodologie de référence de la CNIL – **si applicable**
* Techniques de laboratoires **- si applicable**
* Questionnaires - **si applicable**
* Trame d’entretien (si applicable)

Annexe 1 : Listing des intervenants principaux

Attention : la liste des investigateurs portée en annexe doit impérativement comporter les coordonnées de l'établissement et du service de rattachement (adresse, téléphone, fax, e-mail), ainsi que le numéro RPPS de chaque investigateur.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM ET PRENOM** | **Spécialité**  **& Fonction** | **Nom de l’établissement** | **Nom et adresse du service de rattachement** | **Téléphone et e-mail** | **N° RPPS**  **(si médecins)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Annexe 2 : RESUME DU PROTOCOLE

Ce résumé tient sur trois pages au maximum et résume de façon claire et logique les grandes lignes du protocole et sa pertinence scientifique. Les champs inutiles sont à éliminer.

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’étude | Le titre complet de l’étude comprend les éléments suivants :  - Monocentrique ou multicentrique  - Type d’étude : épidémio, génétique,…  - Contrôlée ou non  - Prospective ou rétrospective  A noter : chaque fois que le titre de l’étude sera repris, il devra être strictement identique à celui défini dans la page de garde. Lorsque vous utilisez une appellation abrégée de votre protocole, vous pouvez la préciser après le titre complet. |
| Promoteur | CHU DE NANTES |
| N° de version et date |  |
| Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique) |  |
| Investigateur principal (si étude monocentrique) |  |
| Nombre de centres prévus | Si multicentrique : Etude nationale ou internationale |
| Type d’étude / Design d’étude | Recherche non Interventionnelle   * Monocentrique ou multicentrique * Contrôlée ou non * Prospective |
| Planning de l’étude | * Durée totale : * Période de recrutement : * Durée de suivi par patient : |
| Nombre de cas prévisionnel |  |
| Objectifs de l’étude | Objectif principal :  Objectif(s) secondaire(s) : |
| Critère de jugement | Critère de jugement principal :  Critère(s) de jugement secondaire(s) : |
| Traitement, acte, combinaison d’actes à l’étude (si applicable) |  |
| Critères principaux de sélection, d’inclusion, de non-inclusion et d’exclusion |  |
| Calendrier des différentes visites et des différents examens | *Ce calendrier doit correspondre aux visites et examens habituellement pratiqués* |
| Analyse statistiques | Décrire très brièvement quelles sont les méthodes statistiques utilisées |

ANNEXE 3 : Références bibliographiques

Indiquer ici toutes les publications auxquelles vous avez fait référence en les numérotant.

Veiller aux références des études antérieures ; présenter une bibliographie récente.