**TITRE DE L’ETUDE**

**ACRONYME DE L’ETUDE**

Version du protocole n° du (préciser la date)

Avis favorable du CPP (préciser le nom) le (préciser la date)

|  |  |
| --- | --- |
| Structure administrative porteuse du projet : | Nom de la structure  Adresse  Téléphone  Courriel |
| Coordinateur scientifique du projet | Nom  Prénom  Téléphone  Courriel  Structure principale de rattachement |
| Coordinateur associé (le cas échéant) | Nom  Prénom  Téléphone  Courriel  Structure principale de rattachement |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

EQUIPE PROJET

|  |  |
| --- | --- |
| **Vigilance des essais cliniques**  Responsable :  Tel :  E-Mail : | **Gestion des données et des statistiques**  Responsable :  Tel :  E-Mail : |

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Titre et acronyme de l’étude :

Version du protocole n° du (préciser la date)

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée ci-dessous.

Les deux parties s’engagent à mener la recherche conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

LE COORDINATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET :

Fonction/Nom/Prénom : Date :

Adresse : Signature :

LE COORDINATEUR ASSOCIE (le cas échéant) :

Fonction/Nom/Prénom : Date :

Adresse : Signature :

TABLE DES MATIERES

[TYPOLOGIE REGLEMENTAIRE 5](#_Toc61267196)

[Co-financement 5](#_Toc61267197)

[Équipes participantes 6](#_Toc61267198)

[RESUME DE L’ETUDE 7](#_Toc61267199)

[DESCRIPTION DU PROJET 9](#_Toc61267200)

[1. CONTEXTE ET JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE 9](#_Toc61267201)

[1.1. CONTEXTE ET HYPOTHESE 9](#_Toc61267202)

[2. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES D’EVALUATION 9](#_Toc61267203)

[2.1. OBJECTIF ET CRITERE D’EVALUATION PRINCIPAL 9](#_Toc61267204)

[2.2. OBJECTIFS ET CRITERES D’EVALUATION SECONDAIRES 9](#_Toc61267205)

[3. POPULATION ETUDIEE 9](#_Toc61267206)

[3.1. CRITERES D'INCLUSION 9](#_Toc61267207)

[3.2. CRITERES DE NON-INCLUSION 9](#_Toc61267208)

[4. CONCEPTION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE 9](#_Toc61267209)

[4.1. METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE 9](#_Toc61267210)

[4.1. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE 10](#_Toc61267211)

[4.2. DUREE DE LA RECHERCHE 10](#_Toc61267212)

[4.3. CALENDRIER DE LA RECHERCHE 10](#_Toc61267213)

[5. ANALYSES STATISTIQUES ET FAISABILITE DE LA RECHERCHE 10](#_Toc61267214)

[5.1. ANALYSES STATISTIQUES 10](#_Toc61267215)

[6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 10](#_Toc61267216)

# TYPOLOGIE REGLEMENTAIRE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle au sens de l’article L.1121-1 du code de la santé publique (Jardé 1) | OUI | NON |
| Recherches interventionnelles ne portant pas sur des médicaments et ne comportant que des risques et des contraintes minimes au sens de l’article L.1121-1 du code de la santé publique (Jardé 2) | OUI | NON |
| Recherches non interventionnelles au sens de l’article L.1121-1 du code de la santé publique (Jardé 3) | OUI | NON |
| Hors Loi Jardé (préciser) : | | |

# 

# Co-financement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le projet a-t-il été présenté à un autre financement | OUI | NON |
| Si oui préciser le montant de la demande |  | |
| Le projet a-t-il obtenu un autre financement | OUI | NON |
| Identité du ou des co-financeurs s’il y a lieu  Nom  Adresse : |  | |
| Montant du co-financement |  | |

# Équipes participantes

**A adapter selon le nombre d’équipes participantes**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Équipe** | **Nom** | **Spécialité** | **Etablissement de santé** | **Téléphone / e-mail** | **Affiliation éventuelle à un organisme de cherche**  **(INSERM CNRS …)** |
| **Équipe 1 (équipe de coordination)** | **Investigateur Coordonnateur** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# RESUME DE L’ETUDE

|  |  |
| --- | --- |
| **Acronyme et Titre** |  |
| **N° d’enregistrement** |  |
| **Structure administrative porteuse du projet** |  |
| **Investigateur coordonnateur** |  |
| **Contexte / Justification** | Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d’étude, …)  Principes méthodologiques sur lesquelles l’évaluation clinique doit être fondée, prise en considération des alternatives thérapeutiques actuellement disponibles, dans les indications revendiquées du dispositif.  Au-delà des seules performances -> quel bénéfice clinique ?  Place du dispositif dans la stratégie thérapeutique |
| **Benefices / Risques** | Rappeler le bénéfice individuel, bénéfice collectif  Décrire les risques auxquels s’expose la personne et la balance bénéfices/risques |
| **Objectif Principal** |  |
| **Critère de Jugement Principal** |  |
| **Objectifs Secondaires** |  |
| **Critères de Jugement Secondaires** |  |
| **Méthodologie / Schéma d’étude** | Décrire les principales caractéristiques de la recherche par des termes standards selon le type de recherche (exemple : Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle)  Décrire succinctement le déroulement de l’étude, les dispositifs/stratégies/ procédures. |
|  |  |
|  |
| **Criteres d’inclusion** | Ajouter en fin de paragraphe (si applicable) : Pas d’inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex : mineurs, majeurs protégés, etc…). |
| **Criteres de Non Inclusion** |  |
| **Nombre de sujets** |  |
| **Duree de la recherche** | Durée de la période d’inclusion : [A compléter]  (début prévisionnel de l’étude : [mois année])  Durée de la participation pour chaque participant : [A compléter] (dernière visite prévisionnelle : [mois année])  Durée de traitement des données et rapport : [A compléter]  Durée totale de l’étude : [A compléter] (fin prévisionnelle totale de  l’étude : [mois année]) |
| **Retombees attendues** |  |

# DESCRIPTION DU PROJET

# CONTEXTE ET JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

## CONTEXTE ET HYPOTHESE

# OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES D’EVALUATION

## OBJECTIF ET CRITERE D’EVALUATION PRINCIPAL

## OBJECTIFS ET CRITERES D’EVALUATION SECONDAIRES

# POPULATION ETUDIEE

## CRITERES D'INCLUSION

## CRITERES DE NON-INCLUSION

# CONCEPTION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

## METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

type de recherche :

- prospective/rétrospective

- randomisé (participant /cluster)/non randomisé (décrire la méthode d’allocation)

- de supériorité/d’équivalence/de non-infériorité

- en X groupe parallèles/selon un cross-over/selon un plan factoriel/selon un autre plan expérimental/etc.…

- ratio (x : x) : la répartition du nombre de participants dans les groupes

- avec X groupes comparés : donner le nom des actes

- monocentrique / multicentrique

## DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

## DUREE DE LA RECHERCHE

## CALENDRIER DE LA RECHERCHE

# ANALYSES STATISTIQUES ET FAISABILITE DE LA RECHERCHE

## ANALYSES STATISTIQUES

# REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES