

Références du dossier : C.I.C.

---

## RAPPORTEUR

Nom : .....

Prénom : .....

Adresse : .....

.....

Tél. : .....

Fax : .....

e.mail : .....

Signature : .....

---

## RENSEIGNEMENTS

Date d'envoi du dossier : .....

Date demandée pour le retour du dossier au CIC/CEC. : .....

.....

Date de réception du dossier au CIC/CEC. : .....

Temps, en heures, passé à évaluer ce protocole : .....

---

Afin de déterminer si les prestations du CIC ou CEC INSERM-CHU de Nancy peuvent et doivent être prioritairement utilisées pour la réalisation d'un projet de recherche clinique, il est demandé aux rapporteurs d'examiner de manière systématique les aspects technico-administratifs et scientifiques suivants.

### **Joindre à ce guide UN BREF RAPPORT DACTYLOGRAPHIE.**

Il est recommandé que les rapporteurs prennent directement contact avec l'investigateur principal du projet afin de faire combler les éventuelles lacunes.

**Légende des réponses : NA = Non Applicable**

**NSP = Ne Sait Pas**

1 - FAISABILITE - TECHNIQUE	OUI	NON	NA	NSP
Des VOLONTAIRES SAINS seront inclus dans l'étude .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le recrutement des volontaires est-il précisé et faisable ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La durée de participation de chaque sujet est-elle précisée ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La durée totale de l'étude .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La structure dispose-t-elle des moyens techniques et humains requis pour la recherche? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il s'agit bien d'un projet unique de recherche (et non d'un programme de recherche comportant <i>n</i> projets séparables) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le budget de l'étude est calculé .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La répartition des charges budgétaires est indiquée .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il s'agit d'une étude multicentrique .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si OUI, la contribution de l'équipe de Nancy est précisée et significative .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financement : - privé .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- public .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- mixte .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La mention du paragraphe 4 "Recherche et Publication"* du règlement intérieur CIC/CEC apparaît-elle dans le protocole ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>* "Toute publication, quelle que soit sa nature, réalisée avec le concours du CIC-P ou du CIC-EC dans le cadre de ses missions de conception, de préparation de protocole, de mise en œuvre, d'analyse et d'interprétation rédaction devra être reconnu par une mention explicite figurant dans la publication. L'investigateur veillera à ce que le CIC-P ou le CIC-EC apparaisse dans la liste des structures d'affiliation des auteurs de la publication (rapport, article) sous la forme :</p> <p><u>Pour le CIC :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CHU de Nancy, Hôpital Jeanne d'Arc, Dommartin-lès-Toul, F-54201, France ;</li> <li>2. Inserm, Centre d'Investigation Clinique de Nancy CIC-P 9501, Dommartin-lès-Toul, F-54201, France ;</li> <li>3. Nancy-Université, Faculté de Médecine, Vandoeuvre-les-Nancy, F-54505, France</li> </ol> <p><u>Pour le CEC :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CHU de Nancy, Hôpital Marin, Nancy, F-54035, France ;</li> <li>2. Inserm, Centre d'épidémiologie clinique de Nancy CIC-EC CIE 6, Nancy, F-54035, France ;</li> <li>3. Nancy-Université, Faculté de Médecine, Vandoeuvre-les-Nancy, F-54505, France</li> </ol>				

2 - ASPECTS SCIENTIFIQUES	OUI	NON	NA	NSP
Le projet est-il en adéquation avec la politique scientifique du CIC/CEC ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le projet a-t-il déjà fait l'objet d'un rapport scientifique ? ..... <i>si oui, passer directement au thème "Ethique"</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le fondement (justification) scientifique est réel.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le ou les objectifs sont clairement définis .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Une hypothèse est formulée .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les critères d'inclusion sont bien définis : .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- pour les malades (définition diagnostique) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- pour les volontaires sains .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le groupe contrôle est bien défini.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-il sera étudié simultanément .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-il s'agit d'un groupe de référence historique .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les procédures (interventions et/ou traitements) sont bien décrites .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La méthode de randomisation est précisée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La méthode de randomisation est adaptée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les critères de jugement sont bien définis.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les critères de jugement sont pertinents (compte-tenu de l'objectif) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le nombre de sujets/patients est précisé .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La taille des groupes est suffisante compte tenu de la différence recherchée, de la variance du paramètre dans le groupe contrôle et des risques $\alpha$ et $\beta$ déclarés.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les techniques cliniques employées sont (paraissent) bien maîtrisées.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les techniques biologiques employées sont (paraissent) bien maîtrisées et référéncées .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'équipe dispose (semble disposer) des moyens (recrutement des malades, co-investigateurs) et des compétences humaines (y compris les collaborations) pour réaliser l'étude.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La façon dont les données sont traitées pour l'analyse est précisée .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les méthodes d'analyse statistique sont décrites et référéncées .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les méthodes d'analyse statistique sont appropriées .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les effets indésirables seront bien monitorés et rapportés .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les sujets présélectionnés mais non inclus seront répertoriés .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les sujets ne terminant pas l'étude seront répertoriés .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3 - ETHIQUE</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>	<b>NA</b>	<b>NSP</b>
La recherche projetée entre dans le cadre de la loi du CSP : réglementation applicable aux recherches biomédicales .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Commentaire éventuel</i> .....				
.....				
.....				
Si OUI, l'avis du CPP est-il obtenu? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>en cours</i>	<input type="checkbox"/>
La balance Bénéfices/Risques a-t-elle été correctement évaluée* ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ce projet vous semble-t-il éthiquement acceptable ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Commentaire</i> : .....				
.....				
<p>*La distinction entre recherche avec et sans bénéfice individuel direct est abandonnée au profit d'une mise en balance des bénéfices escomptés et des risques. La balance bénéfices/risques consiste donc en une évaluation, pour chaque projet de recherche, des risques et inconvénients prévisibles, d'une part, et du bénéfice attendu pour la personne ou l'intérêt pour la santé publique d'autre part. Ainsi le risque prévisible ne peut être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour les personnes qui s'y prêtent ou l'intérêt de la recherche. La nouvelle loi précise toutefois que l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.</p> <p>On utilise 4 critères d'évaluation de la balance bénéfices / risques :</p> <p>1- Bénéfice collectif potentiel - Ex. : contribution à la mise au point d'un nouveau traitement pour les patients souffrant de telle pathologies (progrès scientifique). 2- Bénéfice individuel direct - Ex. : amélioration de l'état du patient. 3- Risque collectif indirect - Ex. : risque pandémique. 4- Risque individuel direct - Ex. : effets indésirables.</p>				

<b>4 - RENTABILITE</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>	<b>NA</b>	<b>NSP</b>
Scientifique (productions scientifiques) .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet de dégager des moyens supplémentaires.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>5 - AVIS DU RAPPORTEUR</b>			
	<b>FAVORABLE</b>	<b>RESERVE</b>	<b>DEFAVORABLE</b>
Faisabilité technique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aspects scientifiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ethique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rentabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>