

**CONTENU DU PROTOCOLE D'UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE PORTANT
SUR UN SOIN COURANT**

Protocole de Recherche Clinique

Avis favorable du CPP de Lorraine le / /

numéro d'enregistrement de la recherche

TITRE

Promoteur :

Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY Cedex

Responsable de la recherche agissant pour le compte du promoteur / et autorisé à signer le protocole et ses modifications éventuelles au nom du promoteur :

Direction de la Recherche et de l'Innovation
Ph. BOULANGE – Directeur de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital Saint Julien – Rue Foller
54035 NANCY Cedex

Investigateur principal (nom, qualification, adresse, téléphone, e-mail)

Investigateurs associés (nom, qualification, adresse, téléphone, e-mail)
Joindre une liste en annexe si nécessaire

Version N° ____ du/..../

1. RESUME

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE.

- références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche ;

- description de l'objectif principal de la recherche et, le cas échéant, des objectifs secondaires, ainsi que des objectifs de toute étude ancillaire éventuelle avec une mention précise de la nature des soins courants évalués tels que les actes, les produits autres que les médicaments, méthodes... ;

- déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

3. CONCEPTION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

- description de la méthodologie de la recherche, y compris, le cas échéant, du tirage au sort et des méthodes de mise en insu ;

- énoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires ;

- description du déroulement de la recherche ;

- mention de la durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche ;

- description des règles d'arrêt définitif ou temporaire :

- de la participation d'une personne à la recherche ;

- d'une partie ou de la totalité de la recherche ;

- modalités et calendrier de recueil pour ces données ;

- modalités de suivi de ces personnes ;

- identification de toutes les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données source ;

4. SELECTION ET EXCLUSION DES PERSONNES DE LA RECHERCHE

- critères d'inclusion des personnes ;

- critères de non-inclusion des personnes ;

5. MODALITES DE RECRUTEMENT ET D'INFORMATION DES PERSONNES

CONCERNEES

6. STATISTIQUES

- description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues ;

- nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique et nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherches, le cas échéant ;

7. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

8. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

9. MISE EN PLACE D'UN COMITE DE SURVEILLANCE INDEPENDANT (MOTIFS DE SA CONSTITUTION OU NON)

10. EVALUATION ETHIQUE DES MODALITES PARTICULIERES DE SURVEILLANCE PREVUES PAR LE PROTOCOLE ;

11. TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE ;

A RAJOUTER SI CES INFORMATIONS NE FIGURENT PAS DANS LE PROTOCOLE

Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, prévu à l'article R. 1121-3 du code de la santé publique précisant qu'elles disposent d'une faculté d'opposition à leur participation à la recherche

Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par la personne responsable mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 susvisé demandant l'avis du comité de protection des personnes ;

Les curriculum vitae du ou des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche.