

**Ce protocole présente les différents chapitres requis pour un projet de recherche non interventionnelle et quelques consignes de remplissage des différents paragraphes. Tous les chapitres de ce protocole-type ne sont peut-être pas pertinents pour votre projet de recherche ; vous devez donc décider, en collaboration avec les différents intervenants dans la rédaction du document (promoteur, unité de méthodologie), du plan du projet en question et supprimer les parties non pertinentes.**

## ***TITRE DE LA RECHERCHE***

***Acronyme***

**Code : CHUBX 200X/00**

## **PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE**

Version n°X.X (amendement n°X) du *date*

**Cette recherche a obtenu le financement de *source de financement***

Gestionnaire:

**Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux**  
12 rue Dubernat  
33 400 Talence  
FRANCE

Personne qui dirige et surveille la recherche :

***Nom de la personne***

*Adresse*

Tél. : 00 00 00 00 00 - Fax : 00 00 00 00 00

Courriel : *Courriel*

Centre de Méthodologie et de Gestion des données :

***Nom du méthodologiste***

*Adresse*

Tél. : 00 00 00 00 00 - Fax : 00 00 00 00 00

Courriel : *Courriel*

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 1.0 du 09/07/2010  
du protocole-type de la DIRC Sud-Ouest Outre Mer**

## HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR

## SOMMAIRE

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE	5
<b>1. RESUME DE LA RECHERCHE</b>	<b>7</b>
<b>2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE</b>	<b>8</b>
2.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	8
2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE	8
2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES	8
2.4. RETOMBES ATTENDUES	8
<b>3. OBJECTIFS</b>	<b>9</b>
3.1. OBJECTIF PRINCIPAL	9
3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES	9
<b>4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE</b>	<b>9</b>
<b>5. CRITERES D'ÉLIGIBILITE</b>	<b>10</b>
5.1. CRITERES D'INCLUSION	10
5.2. CRITERES DE NON INCLUSION	10
5.3. MODALITES D'IDENTIFICATION DES SUJETS	10
<b>6. TRAITEMENT(S)/STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE</b>	<b>10</b>
<b>7. CRITERES D'EVALUATION</b>	<b>11</b>
7.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL	11
7.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES	11
<b>8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</b>	<b>12</b>
8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE	12
8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT	12
8.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES	12
8.4. COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES	13
<b>9. ASPECTS STATISTIQUES</b>	<b>14</b>
9.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE	14
9.2. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	14
<b>10. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE</b>	<b>14</b>
10.1. ACCES AUX DONNEES	14
10.2. DONNEES SOURCES	14
10.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES	14
<b>11. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE</b>	<b>15</b>
11.1. CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES	15
11.2. SUIVI DE LA RECHERCHE	15
11.3. CONTROLE DE QUALITE	15
11.4. GESTION DES DONNEES	15
11.5. AUDIT ET INSPECTION	16
<b>12. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES</b>	<b>17</b>
12.1. CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE	17
12.2. AMENDEMENT AU PROTOCOLE	17
<b>13. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE</b>	<b>18</b>

---

<b>14. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION</b>	<b>18</b>
14.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	18
14.2. COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS	18
14.3. CESSION DES DONNEES	18
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>19</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>20</b>
ANNEXE X : LISTE DES CENTRES PARTICIPANT A LA RECHERCHE	20

**PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

**« Titre du protocole »**

**Acronyme**

**Code : CHUBX 200X/00**

Version n°X.X (amendement n°X) du date

**Gestionnaire**

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux  
12, rue Dubernat  
33400 Talence

à Bordeaux, le : date

Le Directeur Général du CHU de Bordeaux  
A. HERIAUD  
Par délégation, le Directeur de la  
Recherche Clinique et de l'Innovation,  
J.P. LEROY

**Personne qui dirige et surveille la recherche**

*Titre et nom de la personne*

*Adresse*

Tel : 00 00 00 00 00

Fax : 00 00 00 00 00

Courriel : courriel

à Lieu d'exercice, le : date

*Titre et nom de la personne*

*Signature*

**Personne qui réalise la recherche**

*Titre et nom de la personne*

*Adresse*

Tel : 00 00 00 00 00

Fax : 00 00 00 00 00

Courriel : courriel

à Lieu d'exercice, le : date

*Titre et nom de la personne*

*Signature*

---

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

## 1. RESUME DE LA RECHERCHE

<b>GESTIONNAIRE</b>	CHU de Bordeaux
<b>PERSONNE QUI DIRIGE ET SURVEILLE LA RECHERCHE</b>	<i>Nom et adresse de la personne</i>
<b>TITRE</b>	<i>Acronyme et titre complet de la recherche</i>
<b>VERSION DU PROTOCOLE</b>	<i>X.X – date version</i>
<b>JUSTIFICATION / CONTEXTE</b>	<i>Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d'étude)</i>
<b>OBJECTIFS</b>	<i>Objectif principal de la recherche et liste de tous les objectifs secondaires</i>
<b>SCHEMA DE LA RECHERCHE</b>	<i>Description des principales caractéristiques de la recherche par des termes standards selon le type de recherche</i>
<b>CRITERES D'INCLUSION</b>	<i>Liste de tous les critères d'inclusion</i>
<b>CRITERES DE NON INCLUSION</b>	<i>Liste de tous les critères de non inclusion</i>
<b>CRITERES D'EVALUATION</b>	<i>Critère d'évaluation principal de la recherche et liste des principaux critères d'évaluation secondaires</i>
<b>TAILLE D'ETUDE</b>	<i>Nombre de patients concernés par la recherche</i>
<b>NOMBRE PREVU DE CENTRES</b>	
<b>DUREE DE LA RECHERCHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée de la période d'inclusion (si prospectif) :</li> <li>- Durée de suivi par patient :</li> <li>- Durée totale de la recherche :</li> </ul>
<b>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</b>	<i>Bref rappel des méthodes statistiques</i>
<b>RETOMBEEES ATTENDUES</b>	<i>Description des retombées attendues par cette recherche</i>

## **2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE**

*Présentation du problème et justification étayée par les connaissances actuelles avec leurs références bibliographiques les plus pertinentes (pas une bibliographie exhaustive).*

*Indiquer en quoi l'objectif est nouveau et utile, même de manière distale ou hypothétique, pour le progrès des connaissances médicales et/ou de la prise en charge des malades. Les retombées attendues et perspectives peuvent également être développées dans ce chapitre.*

### **2.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES**

*Réaliser une synthèse des connaissances actualisée sur le sujet :*

- *recherche de la littérature déjà publiée sur le sujet de la recherche, éventuellement des rapports non publiés,*
- *identification des recherches en cours sur le sujet.*

### **2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE**

*Définir précisément l'hypothèse, physiopathologique ou autre, qui justifie la mise en place de la recherche, en mentionnant le traitement/la stratégie/la procédure à l'étude, la population cible et le critère sur lequel il sera jugé.*

### **2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES**

*Justifier les choix réalisés pour le schéma de la recherche, le critère d'évaluation principal, le type de comparaison et la conduite de la recherche.*

### **2.4. RETOMBÉES ATTENDUES**

*Description détaillée des retombées attendues par cette recherche.*



### **3. OBJECTIFS**

#### **3.1. OBJECTIF PRINCIPAL**

*L'objectif principal découle de la question principale à laquelle la recherche doit répondre. Cet objectif doit être simple et spécifique à la recherche ; il doit exposer clairement :*

- *le traitement/stratégie/procédure à l'étude,*
- *la population d'étude,*
- *le critère principal de jugement,*
- *s'il s'agit d'une évaluation ou d'une comparaison,*
- *le moment auquel ce critère est évalué ou comparé.*

#### **3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES**

*Il peut y avoir plusieurs objectifs secondaires, et pour chacun il faut préciser :*

- *s'il s'agit d'une évaluation ou d'une comparaison,*
- *le critère de jugement correspondant,*
- *le moment où ce critère est évalué ou comparé.*

### **4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE**

*Décrire les grandes caractéristiques de la recherche par des termes standards suivants selon le type de recherche:*

- *étude diagnostique/pronostique*
- *étude d'observation*
  - *descriptive*
  - *à visée étiologique*
    - *transversale*
      - *échantillon représentatif (étude d'association)/électif (cas-témoins, exposés-non exposés)*
    - *longitudinale*
      - *cohorte d'exposés/non exposés (échantillon représentatif/électif)*
        - *étude ouverte/fermée*
      - *cas-témoins*
        - *assortiment/appariement*
- *monocentrique/multicentrique*
- *nationale/européenne/internationale*

## **5. CRITERES D'ÉLIGIBILITE**

### **5.1. CRITERES D'INCLUSION**

- Critères relatifs à la population étudiée : âge, sexe, poids, origine ethnique,...
- Critères nosologiques (définissant le diagnostic de la pathologie) : signes cliniques et/ou examens nécessaires pour son diagnostic, formes cliniques de la maladie, ...
- Critères de gravité et d'évolutivité de la pathologie : stade de la maladie, signes cliniques et/ou examens nécessaires pour déterminer son stade évolutif,...
- Critères relatifs aux actes : critères définissant les traitements antérieurs obligatoires, traitements en cours,...

### **5.2. CRITERES DE NON INCLUSION**

- Critères relatifs à la population étudiée : âge, sexe, poids, origine ethnique, habitudes de vie...
- Critères relatifs à la pathologie : stade et/ou caractéristiques de la maladie,...
- Critères relatifs aux pathologies associées entraînant des risques particuliers : diabète, hypertension artérielle,...
- Critères relatifs aux actes : période pendant laquelle un traitement doit avoir été arrêté avant la pré-inclusion, traitements antérieurs interdits, traitements associés en cours interdits, mauvaise observance de la stratégie/procédure prévisible,...

### **5.3. MODALITES D'IDENTIFICATION DES SUJETS**

*Dans le cas d'une recherche prospective, indiquer comment la sélection des participants est prévue (consultations, hospitalisations, réseau de médecins,...).*

*Dans le cas d'une recherche rétrospective, indiquer comment la sélection des dossiers est prévue.*

*Indiquer les services à partir desquels la sélection sera effectuée, le nombre moyen de participants en prévision dans chaque centre, la durée prévue de sélection.*

## **6. TRAITEMENT(S)/STRATEGIE(S)/PROCEDURE(S) DE LA RECHERCHE**

**A compléter uniquement si la recherche compare des données recueillies dans plusieurs groupes de patients distincts**

*Définir et décrire le traitement/stratégie/procédure du groupe X.*

*Rédiger autant de paragraphes que de groupes comparés.*

## **7. CRITERES D'EVALUATION**

### **7.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL**

*Définir le critère d'évaluation principal sur lequel portera l'analyse, pour répondre à l'objectif principal.*

*Ensuite, définir (dans l'ordre le plus adapté) :*

- *les variables (biologiques, cliniques...) à partir desquelles le critère d'évaluation est construit,*
- *les tests/procédures/méthodes de mesures/questionnaires... utilisés pour évaluer ces variables/le critère d'évaluation et leurs propriétés (validité, reproductibilité),*
- *la(les) personne(s) qui recueille(nt) la variable,*
- *comment est obtenu le critère d'évaluation, s'il est dérivé de ces variables,*
- *sous quelle forme le critère d'évaluation est exprimé : proportion, moyenne, médiane, courbe de probabilité de survenue,...*
- *la notion à laquelle le critère d'évaluation fait référence : succès ou échec, répondeur, progression clinique,...*
- *le rythme du recueil et le(s) moments(s) de la(des) mesure(s),*
- *la nécessité d'être validé par un comité.*

### **7.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES**

*Lister les critères d'évaluation secondaires répondant aux objectifs secondaires.*

*Pour chaque critère, définir (de manière moins détaillée que pour le critère principal) :*

- *la méthode de mesure,*
- *le rythme du recueil et le(s) moments(s) de la (des) mesure(s),*
- *la forme du critère,*

...

## 8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

### 8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

#### Pour une recherche rétrospective

*Durée prévue de suivi des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche.*

- Début du recueil des données :
- Durée de la période de recueil :
- Durée totale de la recherche :

#### Pour une recherche prospective

*Durée prévue de suivi des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche.*

- Durée de la période d'inclusion :
- Durée de suivi par participant :
- Durée totale de la recherche :

*Indiquer le mois/trimestre/semestre de l'année où il est prévu que la recherche débute.*

### 8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PATIENT

*Lister précisément les paramètres recueillis et les temps de recueil.*

	<i>Définir les différents temps de recueil</i>			
<i>Lister les paramètres recueillis</i>				

### 8.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Le médecin propose *au patient/aux titulaires de l'autorité parentale/au représentant légal* de participer à cette recherche et l'informe :

- de l'objectif,
- du traitement informatisé des données le concernant qui seront recueillies au cours de cette recherche et lui précise également ses droits d'accès, d'opposition et de rectification à ces données.

*Dans le cas de la conservation de la collection biologique à l'issue de la recherche :*

- *de la conservation à des fins scientifiques de ses prélèvements à l'issue de la recherche et recueille sa non-opposition.*

Le médecin vérifie également les critères d'éligibilité. Si la personne est d'accord pour participer, il donne oralement son accord. Dans le cas où l'accord de participation est recueilli auprès du représentant, le patient sera informé dès que possible et son accord de participation lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche et pour l'utilisation des données qui le concernent et qui sont recueillies dans le cadre de cette recherche. Le participant pourra, à tout moment, s'opposer à l'utilisation de ses données, dans le cadre de la recherche.

#### 8.4. COLLECTION D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

**A compléter uniquement si applicable**

*Si la recherche comporte une collection d'échantillons biologiques, préciser :*

- *les objectifs de la constitution de la collection,*
- *le nombre de collections,*
- *la nature des échantillons biologiques,*
- *les visites concernées par cette collection,*
- *les modalités de prélèvement (type et le nombre de tubes de sang prélevés, quantité de sang dans chaque tube) et de transport, la technique de préparation et d'identification des tubes et les conditions de conservation des échantillons prélevés,*
- *le nom et l'adresse des lieux de conservation,*
- *l'identité de la personne responsable de la collection,*
- *le devenir envisagé à la fin de la recherche (si la conservation est prévue, préciser le cadre de la recherche).*

*S'il y a examen génétique, le consentement exprès écrit du patient est requis.*

## **9. ASPECTS STATISTIQUES**

### **9.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE**

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

### **9.2. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES**

*Décrire les méthodes statistiques prévues, y compris le calendrier des analyses intermédiaires prévues.*

## **10. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE**

### **10.1. ACCES AUX DONNEES**

Le gestionnaire est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données sources, aux documents sources et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

### **10.2. DONNEES SOURCES**

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source.

### **10.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES**

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les personnes qui dirigent et surveillent la recherche, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au gestionnaire par les personnes qui dirigent et surveillent la recherche (ou tous autres intervenants spécialisés) seront codifiées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

*Préciser les modalités de codification des sujets (par exemple : seules la première lettre du nom et du prénom du sujet seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des sujets).*

Le gestionnaire s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a été informée de l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

## **11. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE**

### **11.1. CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES**

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par la personne qui dirige et surveille la recherche ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

*Préciser si les données sont recueillies sur un cahier d'observation papier ou électronique.*

*Identifier les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données sources (ex : données opératoires, etc.).*

### **11.2. SUIVI DE LA RECHERCHE**

#### **Uniquement si applicable**

Le suivi de la recherche sera assuré par un technicien de recherche clinique. Il sera chargé, auprès de la personne qui dirige et surveille la recherche, de :

- la logistique et la surveillance de la recherche,
- l'établissement des rapports concernant son état d'avancement,
- la vérification de la mise à jour du cahier d'observation (demande d'informations complémentaires, corrections,...),
- l'envoi des prélèvements.

Il travaillera conformément aux procédures opératoires standardisées, en collaboration avec l'attaché de recherche clinique délégué par le gestionnaire.

### **11.3. CONTROLE DE QUALITE**

#### **Uniquement si applicable**

Un attaché de recherche clinique mandaté par le gestionnaire visite de façon régulière chaque centre, lors de la mise en place de la recherche, une ou plusieurs fois en cours de recherche selon le rythme des inclusions et en fin de recherche. Lors de ces visites, les éléments suivants seront revus :

- respect du protocole de la recherche,
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents sources (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc,...),
- gestion des produits éventuels et des prélèvements.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit.

### **11.4. GESTION DES DONNEES**

*Préciser :*

- les modalités de saisie des données (simple saisie, simple saisie avec relecture, double saisie, cahier d'observation électronique), ainsi que l'organisme, le(les) logiciel(s) employé(s) et les personnels responsables,
- le processus de validation des données (logiciels, personnels),
- le processus de gel/dégel des données (logiciels, personnels et circuit des signatures),
- les modalités de sauvegarde des données (périodicité, durée de conservation des sauvegardes informatiques).

*Ce paragraphe donne tous les éléments « à préciser » et laisse à chacun indiquer le mode de traitement des données dans son unité.*

*Les données sont validées conformément au plan de data management défini conjointement entre l'investigateur coordinateur et le Centre de Méthodologie et de Gestion des données (méthodologiste, data manager et statisticien). Les logiciels utilisés sont : ACCES<sup>®</sup> et SAS<sup>®</sup>.*

*Le processus de gel/dégel des données est réalisé conformément à la procédure mise en place dans le Centre de Méthodologie et de Gestion des données (gel des données brutes au format XML et sous forme de table SAS).*

*L'ensemble des données est sauvegardé chaque soir, avec conservation pendant 4 semaines, puis archivé mensuellement sur bande ».*

## **11.5. AUDIT ET INSPECTION**

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le gestionnaire et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du gestionnaire et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.



## **12. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES**

### **12.1. CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE**

Le gestionnaire et la(les) personne(s) qui dirige(nt) et surveille(nt) la recherche s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>).

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé à *nom de la structure responsable du traitement des données* dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

#### **A rajouter uniquement si existence d'une correspondance entre données cliniques et nominatives**

Le *nom de la structure responsable du traitement des données* adressera une demande d'avis au Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et une demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

#### **A rajouter uniquement si applicable**

La collection d'échantillons biologiques réalisée dans le cadre de cette recherche a été déclarée à l'autorité compétente. Après la recherche, la conservation de la collection d'échantillons biologiques sera déclarée au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (et soumise au CPP pour avis si changement de finalité de recherche).

### **12.2. AMENDEMENT AU PROTOCOLE**

Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au gestionnaire et au Centre de Méthodologie et de Gestion des données, le cas échéant.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les professionnels de santé qui participent à la recherche et qui s'engagent à en respecter le contenu.

### **13. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE**

*Rédiger ce chapitre selon les procédures d'archivage en vigueur du gestionnaire de la recherche.*

### **14. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION**

*Rédiger ce chapitre selon les procédures d'archivage en vigueur du gestionnaire de la recherche.*

#### **14.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

L'analyse des données fournies par les centres est réalisée par *nom de la structure*. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au gestionnaire. Ce rapport permet la préparation d'une ou plusieurs publication(s).

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du gestionnaire, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens et data managers ayant participé à la recherche, des membres du(des) comité(s) constitué(s) pour la recherche et la participation éventuelle du laboratoire *nom du laboratoire pharmaceutique* / la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

#### **14.2. COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS**

A leur demande, les participants à la recherche sont informés des résultats globaux de celle-ci.

#### **14.3. CESSION DES DONNEES**

Le recueil et la gestion des données sont assurés par *nom de la structure*. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le gestionnaire de la recherche et font l'objet d'un contrat écrit.

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

## ANNEXES

### ANNEXE X : LISTE DES CENTRES PARTICIPANT A LA RECHERCHE

CENTRE		
N°	NOM ET ADRESSE COMPLETE	
		Service : Mail : Tel :