

Dossier pour une demande de financement lors d'un protocole de recherche médicale

I.Titre de la Recherche

II.Données Administratives

Promoteur :

**Nom :**

**Forme juridique :**

**Date, Numéro et lieu de la déclaration d’immatriculation : (joindre les statuts de l’organisme) :**

**Numéro SIRET :**

**Adresse :**

**Numéro de téléphone fixe et portable :**

**Adresse électronique :**

**Représenté par Monsieur/Madame…………………………….**

**En qualité de ……………………………………………………**

Investigateur principal :

Co-investigateurs :

Unité (ou département) de sécurité et de vigilance de la recherche clinique :

**Nom :**

**Forme juridique :**

**Date, Numéro et lieu de la déclaration d’immatriculation : (joindre les statuts de l’organisme) :**

**Numéro SIRET :**

**Adresse :**

**Numéro de téléphone fixe et portable :**

**Adresse électronique :**

**Représenté par Monsieur/Madame…………………………….**

**En qualité de ……………………………………………………**

# PIECES A JOINDRE

* Déclaration de création à la Préfecture du promoteur et de l’unité
* Statuts du promoteur et de l’unité
* Indication des liens éventuels du promoteur ou de l’unité avec d’autres structures juridiques : qualité de membre d’association, représentants communs (président ou membre de conseils d’administration), associé de sociétés commerciales, etc…
* Attestation de non-lucrativité
* Budget prévisionnel

*Apposer le cachet de l'organisme*

**ATTESTATION DE NON-LUCRATIVITE**

JE SOUSSIGNE (nom,prénom)…………………………………………………………

Agissant en qualité de …………………………………………………………………..

De (nom, forme et adresse du bénéficiaire)……………………………………………..

Lequel sollicite, suivant demande de subvention de ce jour, le versement d’un don par le FONDS DE DOTATION PATRICK DE BROU DE LAURIERE,

ATTESTE ET CERTIFIE QUE :

La demande de subvention est faite au profit d’un organisme :

* N’ayant pas d’activité lucrative,
* N’étant pas soumis à l’impôt sur les sociétés
* Et, en conséquence, répondant aux conditions exposées à l’article 206 I Bis du Code général des impôts.

POUR FAIRE ET VALOIR CE QUE DE DROIT

Fait à…………………………….

Le…………………………………….

*Signature*

**BUDGET PREVISIONNEL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Montant global du budget du projet** |  |
| **Montant global du budget demandé au Fonds de dotation Patrick de Brou de Laurière** |  |
| **Nombre d'année(s) demandée(s)** |  |
| **Etalement des sommes/année** | Année N :  Année N+1 :  Année N+2 : |
| **Co-financement(s)** |  |

INDICATION DES CO-FINANCEMENTS

*Pour chaque co-financeur de la demande*

**Nom :**

**Forme juridique :**

**Date, Numéro et lieu de la déclaration d’immatriculation : (joindre les statuts de l’organisme) :**

**Adresse :**

**Numéro de téléphone fixe et portable :**

**Adresse électronique :**

**Montant financé (en euros) :**

**III. PROTOCOLE DE LA RECHERCHE**

Sommaire

1. **RESUME DE LA RECHERCHE**
2. **JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE**
3. **OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**
4. **CONCEPTION DE LA RECHERCHE**
5. **CRITERES D'ELIGIBILITE**
6. **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**
7. **GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES ET DES FAITS NOUVEAUX**
8. **ASPECTS STATISTIQUES**
9. **SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE**
10. **DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET AUX DOCUMENTS SOURCE**
11. **CONTROLE ASSURANCE QUALITE**
12. **CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES**
13. **CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE**
14. **RAPPORT FINAL**
15. **REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION**
16. **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**
17. **RESUME DE LA RECHERCHE CLINIQUE DESTINE AU GRAND PUBLIC**

1. RESUME de la recherche

|  |  |
| --- | --- |
| **Promoteur** |  |
| **Investigateur principal** |  |
| **Co-Investigateurs** |  |
| **Acronyme et Titre** |  |
| **Titre simplifié** |  |
| **Justification / contexte** |  |
| **Objectifs** |  |
| **Schéma de la recherche** |  |
| **Critères d’inclusion** |  |
| **Critères de non inclusion** |  |
| **Traitements/Stratégies/**  **procédures de la recherche** |  |
| **Critères de jugement** |  |
| **Taille d’étude** |  |
| **Durée de la recherche** |  |
| **Analyse statistique des données** |  |
| **Retombées attendues** |  |

# JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

* 1. Etat actuel des connaissances
     1. Sur la pathologie
     2. Sur les traitements/strategies/procedures de référence et à l’etude
  2. Hypothèses de la recherche et résultats attendus

jUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES

* 1. Rapport bénéfice / risque
  2. Retombées attendues

1. OBJECTIFS de la recherche
   1. Objectif principal
   2. Objectifs secondaires
2. Conception de la recherche

Schéma de la recherche

# CRITERES D'ELIGIBILITE

* 1. Critères d’inclusion
  2. Critères de non inclusion
  3. Modalités de recrutement

1. DEROULEMENT DE la recherche
   1. Calendrier de la recherche

* Durée de la période d’inclusion : Phase 1 : ……… , Phase 2 : ……….
* Durée de participation de chaque participant : de l’inclusion à la fin de l’étude (pour l’évaluation de la valeur pronostique), soit au maximum ……...
* Durée totale de la recherche : ………..
  1. Résultats de la recherche (cf. Chapitre 12-13-14)
  2. Visite de *pré-inclusion/inclusion*
     1. Recueil du consentement

Lors de la visite de pré-inclusion, le médecin investigateur informe le participant et répond à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précise également les droits du participant dans le cadre d’une recherche biomédicale et vérifie les critères d’éligibilité. Un exemplaire de la note d’information et du formulaire de consentement est alors remis au participant par le médecin investigateur.

Après cette séance d’information, le participant dispose d’un délai de réflexion. Le médecin investigateur est responsable de l’obtention du consentement éclairé écrit du participant. Le formulaire de consentement doit être signé AVANT LA REALISATION DE TOUT EXAMEN CLINIQUE OU PARACLINIQUE NECESSITE PAR LA RECHERCHE.

Si le participant donne son accord de participation, ce dernier et l’investigateur inscrivent leurs noms et prénoms en clair, datent et signent le formulaire de consentement en deux exemplaires originaux.

Les différents exemplaires de la note d’information et du formulaire de consentement sont alors répartis comme suit :

* Un exemplaire original de la note d'information et du consentement signé est remis au participant.
* L’autre exemplaire original est conservé par le médecin investigateur (même en cas de déménagement du participant pendant la durée de la recherche) dans un lieu sûr inaccessible à des tiers.
* Pour les études à niveau de monitoring élevé (et pour les autres niveaux de monitoring, sur consigne du promoteur et indiqué dans le plan de monitoring), une copie de chaque formulaire de consentement est transmise au promoteur ou à son représentant selon des modalités communiquées en temps utile aux investigateurs.
  + 1. Déroulement de la visite

La visite d’inclusion est assurée par le médecin investigateur. Avant tout examen lié à la recherche, l’investigateur recueille le consentement libre, éclairé et écrit du participant (ou de son représentant légal le cas échéant).

Examen clinique :

Bilan biologique :

Examens para-cliniques :

* 1. Abandon et retrait de consentement

Le participant qui souhaite abandonner ou retirer son consentement de participation à la recherche (comme il est en droit de le faire à tout moment) n’est plus suivi dans le cadre du protocole, mais doit faire l’objet de la meilleure prise en charge possible compte tenu de son état de santé et de l’état des connaissances du moment.

Un **abandon** est une décision d’un participant inclus de faire valoir son droit d’interrompre sa participation à une recherche, à tout moment au cours du suivi, sans qu'elle n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

L’investigateur doit identifier la cause de l’abandon et évalue s’il est possible de recueillir la variable sur laquelle porte le critère de jugement principal au moment de l’abandon. Les abandons de recherche doivent être notifiés rapidement au centre investigateur coordonnateur, au promoteur et au centre de méthodologie et de gestion des données. Les raisons et la date d’abandon doivent être documentées dans le cahier d’observation et dans le dossier médical du participant.

Un **retrait de consentement** est une décision d’un participant de revenir sur sa décision de participer à une recherche et de faire valoir son droit d’annuler son consentement éclairé, à tout moment au cours du suivi et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

Lorsqu’un participant retire son consentement de participation à la recherche, l’investigateur doit contacter le centre investigateur coordonnateur, le promoteur et le centre de méthodologie et de gestion des données car les données concernant le participant doivent être retirées de la base de données conformément à la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés et les échantillons biologiques sont détruits.

* 1. Règles d’arrêt de la recherche

**Fin de la recherche ou arrêt prévu de la recherche** : terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche (cf. Articles L.1123-11 ; R.1123-59 du Code de Santé Publique) aussi appelé dernière visite du dernier participant inclus dans la recherche.

Cette définition est proposée par défaut dans le cadre de la Loi de Santé Publique. Toute autre définition doit être mentionnée dans le protocole.

Lorsque la recherche a atteint son terme prévu (arrêt prévu), la fin de la recherche doit être déclarée à l’ANSM dans un délai de 90 jours.

**Arrêt anticipé de la recherche** : la recherche clinique est arrêté (définitivement) de façon anticipée. C’est le cas, notamment, lorsque le promoteur décide :

* de ne pas commencer la recherche malgré l'obtention de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis favorable d’un CPP ;
* de ne pas reprendre la recherche après l’avoir interrompu temporairement ou après sa suspension par l’ANSM.

Lorsque la recherche est arrêtée (définitivement) de façon anticipée, la fin de la recherche doit être déclarée à l’ANSM dans un délai de 15 jours en indiquant les raisons qui motivent cet arrêt.

**Arrêt temporaire de la recherche** (cf. Article R.1123-55 du CSP) : l'arrêt temporaire d'une recherche clinique consiste en :

- l'arrêt de l'inclusion de nouvelles personnes dans cette recherche;

- et/ou l'arrêt de l’administration du produit testé, le cas échéant, à tout ou partie des personnes déjà incluses dans la recherche ;

- et/ou l’arrêt de la pratique des actes prévus par le protocole de la recherche.

Toute décision du promoteur d'interrompre temporairement la recherche doit faire l'objet d'une information immédiate à l'ANSM et au CPP concerné et dans un second temps et dans un délai maximum de 15 jours calendaires suivant la date de cette interruption, d'une demande d’autorisation de modification substantielle concernant cet arrêt temporaire soumise à l'ANSM et d’une demande d’avis au CPP concerné.

* 1. Déviations au protocole

Les déviations peuvent concerner tous les aspects d’un protocole de recherche : processus d’inclusion, suivi, mesure des critères de jugement, traitements. Toutes doivent être documentées par l’investigateur et discutées en Conseil Scientifique ou, à défaut, auprès des thérapeutes responsables des patients concernés.

Seuls les abandons entrainent un arrêt du suivi. Même en cas de déviation au protocole, le suivi du participant doit être mené jusqu’au terme prévu dans le protocole.

* + 1. Patient perdu de vue

Un participant est considéré comme perdu de vue quand il arrête le suivi prévu dans le cadre de ses soins sans raison connue de l’investigateur, de sorte que le recueil des données ne peut pas être effectué comme prévu.

Les participants perdus de vue doivent faire l’objet d’une recherche active de la part de l’investigateur.

* + 1. Participants inclus à tort

Un participant est considéré comme inclus à tort lorsqu’il a effectivement été inclus dans la recherche alors qu’il ne vérifiait pas tous les critères d’éligibilité. Les participants inclus à tort doivent faire l’objet d’une discussion en Conseil Scientifique. Ils doivent continuer à être suivis comme prévu par le protocole jusqu’à ce qu’une décision ait été prise par le Conseil Scientifique ou, à défaut, auprès des thérapeutes responsables des patients concernés.

*.*

* 1. Circuit des echantillons biologiques (éventuels)

1. Gestion des ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES et des faits nouveaux
   1. Définitions

**Evénement indésirable** (article R.1123-39 du code de la santé publique)

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

**Effet indésirable** (article R.1123-39 du code de la santé publique)

Tout événement indésirable lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

**Evénement ou effet indésirable grave** (article R.1123-39 du code de la santé publique et guide ICH E2B)

Tout événement ou effet indésirable qui :

* entraîne la mort,
* met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
* nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
* provoque une incapacité ou un handicap important(e) ou durable,
* se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale,
* ou tout événement considéré médicalement grave,

et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée.

L’expression « mettre en danger la vie » est réservée à une menace vitale immédiate, au moment de l’événement indésirable, et ce, indépendamment des conséquences qu’aurait une thérapie correctrice ou palliative.

**Effet indésirable inattendu** (article R.1123-39 du code de la santé publique)

Tout effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l’évolution ne concorde pas avec les informations relatives aux produits, actes pratiqués, et méthodes utilisées au cours de la recherche. L’évaluation du caractère inattendu d’un effet indésirable se fait sur la base des informations décrites dans le protocole ou la brochure pour l’investigateur, relatives notamment, le cas échéant, aux actes et méthodes pratiqués au cours de la recherche ou aux produits faisant l’objet de la recherche ou utilisés pour les besoins de la recherche.

**Fait nouveau** (arrêté du 24 mai 2006 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d’effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain)

Nouvelle donnée de sécurité, pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche, ou qui pourrait être suffisant pour envisager des modifications des documents relatifs à la recherche, de la conduite de la recherche ainsi que, le cas échéant, dans l'utilisation du produit.

* 1. Conduite à tenir en cas d’evenement indesirable ou de fait nouveau

Les évènements indésirables doivent être reportés dans le cahier d’observation.

L’investigateur évalue chaque événement indésirable au regard de sa gravité. Il doit notifier à l’unité de sécurité et de vigilance, sans délai à partir du jour où il en a connaissance, tout événement indésirable grave ou tout fait nouveau, s’il survient :

* à partir de la date de signature du consentement,
* pendant toute la durée de suivi du participant prévue par la recherche,
* jusqu’à *X* jours *(à définir entre l’unité de sécurité et de vigilance et l’investigateur)* après la fin du suivi du participant prévue par la recherche, lorsqu’il est susceptible d’être dû à la recherche.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type d’événement** | **Modalités de notification** | **Délai de notification à l’Unité de sécurité et de vigilance du promoteur** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. ASPECTS STATISTIQUES
   1. Calcul de la taille d’étude

- Schéma de la recherche :

- Critère de jugement principal :

- Variable mesurée à tester :

- Hypothèse :

- Formulation bilatérale :

- Test statistique :

- Risque :

- Puissance du test :

- Estimation du nombre de patients :

- Estimation du nombre de perdus de vue :

- Logiciel de calcul utilisé :

- π1 Proportion dans le groupe 1=

- π2 Proportion dans le groupe 2=

* 1. Méthodes statistiques employées

1. SURVEILLANCE DE La recherche
   1. Conseil scientifique
      1. Composition
      2. Rythme des réunions
      3. Rôle

* Il a pour mission de prendre toute décision importante à la demande de l’investigateur coordonnateur concernant la bonne marche de la recherche et le respect du protocole.
* Il vérifie le respect de l’éthique.
* Il s’informe auprès du Centre de Méthodologie et de Gestion des données et du centre investigateur coordonnateur de la recherche de l’état d’avancement de la recherche, des problèmes éventuels et des résultats disponibles.
* Il décide de toute modification pertinente du protocole nécessaire à la poursuite de la recherche, notamment :
  + - *les mesures permettant de faciliter le recrutement dans la recherche,*
    - *les amendements au protocole avant leur présentation au CPP et à l’autorité de santé compétente,*
    - *les décisions d’ouvrir ou de fermer des sites participant à la recherche,*
    - *les mesures qui assurent aux personnes participant à la recherche la meilleure sécurité (dont modification des documents d’information et de recueil de consentement),*
    - *la discussion des résultats et la stratégie de publication de ces résultats.*
* Le cas échéant, il approuve la constitution et la composition du Comité Indépendant qui est proposée par l’investigateur coordonnateur au cours de ses premières réunions.
* Le Conseil Scientifique peut proposer de prolonger ou d’interrompre la recherche en cas de rythme d’inclusion trop lent, d’un trop grand nombre de perdus de vue, de violations majeures du protocole ou bien pour des raisons médicales et/ou administratives. Il précise les modalités éventuelles du suivi prolongé des participants inclus dans la recherche.
* A l’issue de la réunion, le président du Conseil Scientifique doit informer le promoteur des décisions arrêtées. Les décisions concernant une modification majeure ou une modification de budget doivent être approuvées par le promoteur.
  1. Comité indépendant de Surveillance

1. Droits d’accès aux données et documents-source
   1. Accès aux données

L’acceptation de la participation au protocole implique que les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle qualité et à l’audit de la recherche biomédicale, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

* 1. Données source

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d’autres activités menées dans le cadre d’une recherche biomédicale et nécessaires à la reconstitution et à l’évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources.

Document source : dossier médical, original de résultat d’examen biologique, compte-rendu d’examen d’imagerie.

Cahier d’observation : expérimentation en cours.

* 1. Confidentialité des données

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, 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 investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

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

Chaque patient se verra attribuer un code confidentiel d’identification d’un numéro de patient (X chiffres) et d’un code lettre (4 lettres) anonyme.

Le promoteur s’assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l’accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

1. Contrôle et assurance qualité
   1. Consignes pour le recueil des données

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

Les données sont recueillies sur un cahier d’observation papier.

* 1. Contrôle Qualité

Un attaché de recherche clinique mandaté par le promoteur visite de façon régulière chaque centre investigateur, 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, et conformément au plan de monitorage, les éléments suivants seront revus :

* consentement éclairé,
* respect du protocole de la recherche et des procédures qui y sont définies,
* qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : complétude, exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents source (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc,…),
* gestion des produits éventuels.

Toute visite fera l’objet d’un rapport de monitorage par compte-rendu écrit.

* 1. Gestion des données

Modalités de saisie

Contrôle qualité, CONFIDENTIALITE ET SECURITE des données

* 1. Audit et inspection

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le [promoteur et](http://www.chusa.jussieu.fr/urcest/sous_cadre.php?fich=Lexique/new_index.php?isphp=0&fich=EC/legislation/DispositionslegislativesPromoteur.htm) indépendantes des personnes menant la recherche. Il a pour objectif de vérifier la sécurité des participants et le respect de leurs droits, le respect de la réglementation applicable et la fiabilité des données.

Une inspection peut également être diligentée par une autorité compétente (ANSM pour la France ou EMA dans le cadre d’un essai européen par exemple).

L’audit, aussi bien que l’inspection, pourront 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.

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur en ce qui concerne un audit et à l’autorité compétente pour une inspection de la recherche.

1. Considérations éthiques et réglementaires

Le promoteur et l’(es) investigateur(s) s’engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2004-806 du 9 août 2004, ainsi qu’en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques (I.C.H. version 4 du 1er mai 1996 et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d’Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site [http://www.wma.net](http://www.wma.net/)).

La recherche est conduite conformément au présent protocole. Hormis dans les situations d’urgence nécessitant la mise en place d’actes thérapeutiques précis, l’(es) investigateur(s) s’engage(nt) à respecter le protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement et la notification et le suivi des événements indésirables graves.

Cette recherche a reçu l’avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) de CPP sur ouest outre mer III et l’autorisation de l’ANSM.

Le*…………………..*, promoteur de cette recherche, a souscrit un contrat d’assurance en responsabilité civile auprès de …………… conformément aux dispositions de l’article L1121-10 du code de la santé publique.

Les données enregistrées à l’occasion de cette recherche font l’objet d’un traitement informatisé au …………….. 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.

- Cette recherche est enregistrée sur le site http://

- La collection d’échantillons biologiques éventuelle dans le cadre de cette recherche a été déclarée à l’ANSM en même temps que la demande d’autorisation de la recherche.

Modifications APPORTEES au protocole

Toute modification substantielle, c’est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l’interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l’objet d’un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP et une autorisation de l’ANSM.

Les modifications non substantielles, c'est à dire celles n’ayant pas d’impact significatif sur quelque aspect de la recherche que ce soit, sont communiquées au CPP à titre d’information.

Toutes les modifications sont validées par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés, avant soumission au CPP et à l’ANSM. Cette validation peut nécessiter la réunion du CS.

Toutes les modifications au protocole doivent être portées à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s’engagent à en respecter le contenu.

Toute modification qui modifie la prise en charge des participants ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche fait l’objet d’une nouvelle note d’information et d’un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

1. conservation des documents et des donNees relatives à la recherche

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et à la réglementation en vigueur :

**- pour une durée de 30 ans suivant la fin de la recherche** (recherches portant sur des produits sanguins labiles, des organes, des tissus d’origine humaine ou animale ou des préparations de thérapie cellulaire)

• Le protocole et les modifications éventuelles au protocole

• Les cahiers d’observation (copies)

• Les dossiers source des participants ayant signé un consentement

• Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche

• L’exemplaire original des consentements éclairés signés des participants

Tous ces documents sont sous la responsabilité de l’investigateur pendant la durée réglementaire d’archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l’accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d’archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l’objet d’audit ou d’inspection.

1. Rapport final

Dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche ou son interruption, un rapport final sera établi et signé par le promoteur et l'investigateur. Ce rapport sera tenu à la disposition de l'autorité compétente. Le promoteur transmettra à l'ANSM et au CPP les résultats de la recherche sous forme d'un résumé du rapport final dans un délai d'un an après la fin de la recherche.

1. Regles relatives à la publication
   1. Communications scientifiques

L’analyse des données est donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur, qui transmettra au Comité de Protection des Personnes et à l’autorité compétente.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l’accord préalable de l’investigateur coordonnateur et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

L’investigateur principal s’engage à mettre à disposition du public les résultats de la recherche aussi bien négatifs et non concluants que positifs.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du promoteur, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des participants dans la recherche des membres du (des) comité(s) constitué(s) pour la recherche et la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d’écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l’ICMJE, avril 2010).

* 1. Communication des résultats aux participants

Conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les participants sont informés, à leur demande, des résultats globaux de la recherche.

* 1. Cession des données

Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le promoteur de la recherche et font l’objet d’un contrat écrit.

# REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

# RESUME DE LA RECHERCHE CLINIQUE DESTINE AU GRAND PUBLIC

*(15 lignes maximum)*

IV. Page de signature du protocole

**Titre :**

**Code promoteur :**

**Promoteur**

Unité ou département : A ,le *:*

Rue :

Ville :

Signature du représentant identifié ci-dessus :

**Investigateur principal**

Nom *:*  Ale *:*

Service ou département :

Rue :

Ville:

Tel :

Courriel :

Signature

PRINCIPAUX CORRESPONDANTS

###### Investigateur principal

***Attaché(e) de Recherche Clinique coordonnateur***

**Laboratoires d’analyses**

**Autres spécialités**

**Promoteur**

- **Responsable de la recherche au niveau du promoteur**

**Unité de sécurité et de vigilance de la recherche clinique**

**Centre de Méthodologie et de Gestion des données**

*Nom et coordonnées du Centre de Méthodologie et de Gestion des données*

Nom et coordonnées du méthodologiste, du(de la) statisticien(ne), de l’analyste programmeur, du data manager,…