

«TITRE»

PROCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Version N°1-0 du .../.../.....

Investigateur Coordonnateur :
Responsable scientifique :
Méthodologiste :

Gestionnaire :

La recherche sera conduite conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Responsable scientifique / investigateur coordonnateur

Date :/...../.....
Signature :

La recherche a été déclarée à la CNIL en date du/...../.....

TABLE DES MATIÈRES

1.	RESUME	3
2.	JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE.....	4
2.1.	ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES RELATIVES AU DOMAINE CONCERNE.....	4
2.2.	DESCRIPTION DE LA POPULATION A ETUDIER ET JUSTIFICATION DE SON CHOIX.....	4
2.3.	DESCRIPTION DU OU DES ELEMENTS SUR LESQUELS PORTE LA RECHERCHE	4
2.4.	JUSTIFICATION DE LA DUREE DE LA RECHERCHE.	4
3.	OBJECTIFS.....	4
3.1.	OBJECTIF PRINCIPAL	4
3.2.	OBJECTIFS SECONDAIRES	4
4.	METHODE ET POPULATION	4
4.1.	POPULATION ETUDIEE	4
4.2.	CRITERES D'EVALUATION.....	4
4.3.	DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	4
4.4.	DUREE DE LA RECHERCHE.....	4
5.	ASPECTS STATISTIQUES.....	5
5.1.	JUSTIFICATION STATISTIQUE DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON.....	5
5.2.	DESCRIPTION DES METHODES STATISTIQUES.....	5
6.	GESTION DES DONNEES.....	5
6.1.	MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES	5
6.2.	CIRCUIT DES DONNEES. DROITS D'ACCES AUX DONNEES DES SUJETS ET DOCUMENTS SOURCES ...	5
7.	ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX.....	5
7.1.	ROLE DU GESTIONNAIRE	5
7.2.	MODALITES D'INFORMATION DES SUJETS.....	5
7.3.	DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE L'EVALUATION DE L'ETHIQUE :	5
7.4.	TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL – DECLARATION CNIL	6
7.5.	RAPPORT FINAL DE LA RECHERCHE	6
8.	BIBLIOGRAPHIE	6
9.	ANNEXES	6
10.	LISTE DES INVESTIGATEURS.....	6

1. RESUME

<u>Titre</u>	
<u>Titre abrégé</u>	
<u>Investigateur/coordonateur</u>	
<u>Nombre de centres</u>	
<u>Nombre de sujets prévus</u>	
<u>Objectifs</u>	
<u>Méthodologie</u>	
<u>Critères de sélection de la population</u>	
<u>Calendrier de la recherche</u>	
<u>Analyse statistique</u>	

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

2.1. Etat actuel des connaissances relatives au domaine concerné

2.2. Description de la population à étudier et justification de son choix

2.3. Description du ou des éléments sur lesquels porte la recherche

2.4. Justification de la durée de la recherche.

3. OBJECTIFS

3.1. Objectif principal

3.2. Objectifs secondaires

4. METHODE ET POPULATION

4.1. Population étudiée

4.1.1. Recrutement de la population

4.1.2. Critères d'éligibilité (critères d'inclusion et de non inclusion)

4.2. Critères d'évaluation

4.2.1. Critère d'évaluation principal

4.2.2. Critères d'évaluation secondaires

4.3. Déroulement de la recherche

4.3.1. Suivi de la population

4.4. Durée de la recherche

Période d'inclusion :

Durée de suivi pour chaque patient :

Durée de recueil des données :

Durée d'analyse :

Durée totale de la recherche :

5. ASPECTS STATISTIQUES

5.1. Justification statistique de la taille de l'échantillon

5.2. Description des méthodes statistiques

Statistiques descriptives : Les variables quantitatives seront décrites en moyenne et écart-type ou en médiane, quartiles, minimum et maximum selon que leur distribution gaussienne est ou non. Les variables qualitatives sont décrites en effectif (pourcentage).

Statistiques analytiques :

6. GESTION DES DONNEES

6.1. Modalités de recueil des données

Source des données pour le Case Report Form - CRF (mettre en annexe...) :

6.2. Circuit des données. Droits d'accès aux données des sujets et documents sources

Seuls les professionnels impliqués dans cette étude ont accès à la base de données, enregistrée sur un seul ordinateur, dans une pièce fermée à clef.

Les personnes ayant un accès direct aux données des sujets prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.

L'investigateur conserve la correspondance identité/code du patient ; il est seul détenteur de ce listing.

7. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

7.1. Role du gestionnaire

Le Dr.est le gestionnaire de cette recherche.

7.2. Modalités d'information des sujets

Note d'information en annexe

7.3. Demande d'avis au Comité de l'Evaluation de l'Ethique :

Un avis éthique sur le protocole et sur la note d'information sera demandé au Comité de l'Evaluation de l'Ethique des projets de Recherche de Robert Debré (CEE-RD).

7.4. Traitement des données à caractère personnel – Déclaration

CNIL

Cette recherche est soumise à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 de 6 août 2004.

Par conséquent, le traitement des données collectées dans le cadre des recherches monocentriques est soumis à une déclaration préalable à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Aussi, les données médicales recueillies sont anonymes et le fichier informatique à partir duquel les données sont extraites a été déclaré à la CNIL (déclaration CNIL n° XXXX).

Dans le cadre des recherches multicentriques, le préalable est une demande d'autorisation au CCTIRS, avant déclaration à la CNIL.

Les informations relatives aux droits des personnes participant à cette recherche (droit d'accès et de rectification, droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche) sont intégrées dans la note d'information.

L'obtention de cet avis et de cette autorisation est un préalable au commencement de la recherche.

7.5. Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche sera écrit par l'investigateur coordonnateur.

8. BIBLIOGRAPHIE

9. ANNEXES

10. LISTE DES INVESTIGATEURS

Coordonnées du lieu de recherche	Titre	Prénom Nom	Téléphone / e-mail / Fax