## Annexe 3

## **Dossier complet**

**Informations minimales**

|  |
| --- |
| APPEL À PROJETS DE RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRESINTERRÉGIONAL : AAP ResP-Ir |
| AcronymeTITRE DU PROJET DE RECHERCHE |

**Version du protocole n° du *(préciser la date)***

**Avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) *(préciser le nom)* le *(préciser la date)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Coordinateur scientifique du projet** | *Nom* *Prénom* *Téléphone* *Courriel* *Structure principale de rattachement*  |
| **Coordinateur associé** | *Nom* *Prénom* *Téléphone* *Courriel* *Structure principale de rattachement*  |
| **Structure administrative porteuse du projet** | *Nom de la structure* *Téléphone* *Courriel*  |

Ce document confidentiel est la propriété du GIRCI XXX. Aucune information non publiée figurant dans ce document ne peut être divulguée sans autorisation écrite préalable du GIRCI XXX.

## **PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

**Titre et acronyme de l’étude :**

**Version du protocole n° du *(préciser la date)***

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée ci-dessous.

Les deux parties s’engagent à mener la recherche conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**LE COORDINATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET :**

|  |  |
| --- | --- |
| Fonction/Nom/Prénom :  | Date :  |
| Adresse : **LE COORDINATEUR ASSOCIE :**  | Signature :  |
| Fonction/Nom/Prénom :  | Date :  |
| Adresse :  | Signature :  |

# SYNOPSIS

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet** |  |
| **Acronyme** |  |
| **Coordinateur scientifique du projet** | *Nom* *Prénom* *Courriel* *Structure principale de rattachement*  |
| **Coordinateur associé** | *Nom* *Prénom* *Courriel* *Structure principale de rattachement*  |
| **Structure administrative (gestionnaire des fonds)** | *Nom de la structure* *Courriel*  |
| **Justification de la recherche** |  |
| **Objectif et critère de jugement principal** | .  |
| **Objectifs et critères de jugement secondaires** |  |
| **Plan expérimental** |  |
| **Population concernée** |  |
| **Critères d’éligibilité** |  |
| **Procédures** |  |
| **Déroulement pratique du projet** |  |
| **Nombre de patients** |  |
| **Méthode statistique** |  |
| **Calendrier prévisionnel** |  |
| **Financement** | *Montant du financement demandé à la DGOS* *Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS)* *Planning indicatif comprenant les 5 phases précisées en annexe 4* |

## **Dossier complet**

**Proposition de dossier**

# PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

# SYNOPSIS

# ABRÉVIATIONS

# ACRONYME

# Introduction - justification scientifique

# Objectifs et critères de jugement de la recherche

## Objectif et critère de jugement principal

## Objectifs et critères de jugement secondaires

# Sélection et exclusion des personnes de la recherche

## Critères d’inclusion

## Critères de non-inclusion

# Description de l’étude

## Type d’étude

## Déroulement de la recherche

### Lieu de la recherche

L’étude se déroulera à XXX. Les principaux acteurs de soins impliqués dans ce projet sont listés dans le tableau suivant :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom et Prénom** | **Adresse** | **Coordonnées**  | **Spécialité(s)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 ***4.2.2. Modalités de recrutement***

 ***4.2.3. Modalités de prise charge des patients***

 ***4.2.4. Modalités de sorties d’étude***

 ***4.2.5. Recueil des données***

 ***4.2.6. Tableau récapitulatif du déroulement de l’étude***

**4.3. Calendrier de l’étude**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de patients attendus  |  |
| Période d’inclusion  |  |
| Temps de participation maximum par patient  |  |
| Durée totale de l’étude  |  |

**4.4. Distinction soins-recherche**

**4.5. Bénéfices, risques et contraintes pour le patient participant à la recherche**

# 5. Description des interventions de l’étude

# 6. Analyses statistiques

**6.1. Calcul du nombre de sujets**

**6.2. Description des analyses statistiques utilisées**

 ***6.2.1. Choix des personnes à inclure dans les analyses***

 ***6.2.2. Statistiques descriptives***

 ***6.2.3. Analyse du critère de jugement principal***

 ***6.2.4. Analyse des critères de jugement secondaires***

**6.3. Niveau de significativité statistique**

**6.4. Modalités de prise en compte des données manquantes, non utilisées ou non valides**

**6.5. Gestion des modifications apportées au plan statistique initial**

# 7. Évaluation de la sécurité

# 8. Dispositions réglementaires

**8.1. Demande d’avis auprès du Comité de protection des personnes**

**8.2. Note d’information et recueil du consentement**

**8.3. Engagement de responsabilité**

**8.4. Déclaration CNIL**

Cette recherche est soumise à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, ainsi qu’au Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne (RGPD). Dans le cadre du traitement de données de santé à des fins de recherche scientifique, cette recherche est soumise à l’article 9 du RGPD, alinéas I et J de l’article 9.2. Une méthodologie de référence spécifique au traitement de données personnelles opéré dans le cadre des recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimes a été établie par la CNIL en juillet 2016 (MR-001). Cette méthodologie permet une procédure de déclaration simplifiée lorsque la nature des données recueillies dans la recherche est compatible avec la liste prévue par la CNIL dans son document de référence. 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.

**8.5. Droit d'accès aux données et documents source**

Le coordinateur scientifique de l’étude s’assure que chaque personne qui se prête à la recherche ne s’est pas opposée à l’accès aux données individuelles le concernant.
Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu’à l’organisme de rattachement de la personne responsable de la recherche ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité. Le cas échéant, l’organisme de rattachement de la personne responsable pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et régulations. Les participants ont un droit de limitation de traitement de leurs données personnelles selon les conditions décrites à l’article 18 du RGPD. Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s’y prêtent et transmises entre les collaborateurs à la recherche seront codifiées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées, ni leur adresse, ni d’autre information permettant une identification directe. Une liste nominative des patients inclus avec la correspondance du numéro patient sera conservée dans le classeur investigateur et détruite 15 ans après la fin de l’étude.

**8.6. Conservation des documents et données de la recherche**

Les documents et données relatifs à cette recherche seront archivés par le coordinateur principal et ses associés, pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche*.* Cet archivage indexé comporte :

* Les copies de l’avis du CPP ;
* Les versions successives du protocole (identifiées par le n° de version et la date de version) ;
* Les courriers de correspondance avec le coordinateur principal ;
* Le cahier d’observation complété et validé de chaque sujet inclus ;
* Toutes les annexes spécifiques à l’étude ;
* Le rapport final de l’étude provenant de l’analyse statistique et du contrôle qualité de l’étude (double transmis au coordinateur principal) ;
* Les certificats d’audits éventuels réalisés au cours de la recherche ;
* La base de données ayant donné lieu à l’analyse statistique, devant aussi faire l’objet d’archivage par le responsable de l’analyse (support papier ou informatique).

# 9. Assurance et financement

**9.1. Assurance**

**9.2. Financement**

# 10. Règles relatives à la publication et rapport final

**10.1. Rapport final**

Le rapport d'étude final mentionné à l'article R. 1123-67 du Code de la santé publique sera rédigé et signé par les coordinateurs scientifiques de la recherche. Un résumé du rapport doit être envoyé au CPP et à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) dans un délai d'un an à compter de la fin de l’étude, c’est-à-dire au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche.

**10.2. Communication et publication des résultats**

Conformément à l’article R. 5121-13 du Code de la santé publique, les essais ne peuvent faire l’objet d’aucun commentaire écrit ou oral sans l’accord conjoint des coordinateurs scientifiques de la recherche

# 11. Références

# 12. Annexes