

PLAN STANDARD D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE

à présenter sur papier libre

LE PROTOCOLE FOURNI DOIT ETRE PAGINE ET DATE

- 1- **Résumé du protocole**
- 2- **Introduction et justification de la recherche, résultats attendus et perspectives**
- 3- **Données de la littérature et pré-requis (bibliographie en annexe).**
- 4- **Objectifs de la recherche (Hypothèses testées, objectif primaire, objectifs secondaires).**
- 5- **Plan expérimental :**
 - Choix du plan expérimental et justification
 - Critères de sélection (inclusion et non inclusion) des personnes
 - Mode de recrutement
 - Nombre prévu de personnes et justification
 - Durée de participation de chaque personne ayant accepté de participer à la recherche et durée d'exclusion.
- 6- **Schéma et conduite de la recherche :**
 - suivi des patients :
 - chronologie et contenu des visites,
 - actes, examens et prélèvements,
 - lieu de réalisation des examens, des prélèvements et des dosages
 - durée totale prévisionnelle de la recherche
 - règles d'arrêt
- 7- **Médicaments, matériel ou procédures évalué (e) :**
 - Si essai clinique - Pour les médicaments n'ayant pas d'AMM : composition, équivalent d'une brochure d'investigateur + éléments garantissant la qualité pharmaceutique.
 - Si matériel ou dispositif médical : description, fiche technique, résumé des connaissances pertinentes obtenues chez l'animal et/ou chez l'homme + documents de marquage CE.
- 8- **Critères d'évaluation (efficacité et tolérance...) :**
 - variables mesurées
 - méthodologie
 - calendriers des évaluations dans les différents groupes
- 9- **Gestion des données et statistique :**
 - stratégie d'analyse des données collectées,
 - justification des tests statistiques
 - responsable de l'analyse des données et logiciels de travail.
- 10- **Gestion des événements indésirables graves**
- 11- **Aspects légaux et éthiques**
 - Formulaire d'information aux sujets et consentement adapté à chaque groupe de personnes si nécessaire