

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

MODALITES D'UNE DEMANDE DE PROMOTION

Présentation

La recherche clinique, et plus généralement les recherches sur la personne humaine (RIPH), sont très fortement encadrées sur le plan réglementaire et éthique par la loi Jardé (2012), puis plus récemment par le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (en application depuis 2021) et par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments (en application depuis 2022).

1) Les étapes de la recherche clinique

Schématiquement on doit différencier trois éléments majeurs dans la recherche clinique dont on doit comprendre qu'il s'agit d'un processus long et complexe (de l'ordre de 1 à 3 ans selon les recherches) :

- **L'élaboration** du projet se fait à la DRCI du GIRCI du Var avec les médecins de la DRCI, et l'équipe de promotion. Avant que le promoteur ne soit choisi, le projet est écrit, dans les détails, en faisant attention à la précision du protocole de manière à en faciliter l'acceptation par le Comité de protection des personnes (CPP) et de toutes les instances administratives et réglementaires. Ceci en général requiert plusieurs allers et retours entre les porteurs de projets et la DRCI. Par ailleurs la recherche de financement est engagée et souhaitée.
- **La promotion.** Elle est engagée lorsque le projet atteint un niveau optimal d'élaboration et si possible un financement. Un organisme (le promoteur) est le responsable réglementaire de la recherche. En acceptant le rôle de promoteur il en valide également le versant scientifique et financier. Il souscrit une assurance si nécessaire et s'assure de la bonne conduite du projet.
- **L'investigation.** Sous la responsabilité de l'investigateur principal et du responsable scientifique, c'est le moment de la collecte des données (qui peut être réalisée par un Attaché de Recherche Clinique (ARC) Investigateur ou un Technicien de Recherche Clinique (TEC)). Des cahiers normalisés de recueil de données sont utilisés. Un contrôle de qualité est effectué au cours de l'investigation par un ARC Promoteur. Les données acquises sont sécurisées. L'analyse des résultats est réalisée sous la responsabilité de l'investigateur principal.
- **La publication.** La publication des données peut se faire selon plusieurs moyens : classiquement (et nécessairement) sous la forme de publications nationales et internationales. Ces publications sont essentielles car elles comptent dans l'activité globale du promoteur (mais aussi de l'investigateur) dès lors qu'elles sont indexées dans Pubmed, la base de données internationales. Un autre mode de publication est la mise en ligne (en accès ouvert) sur la plateforme HAL (<https://about.hal.science>) de partage des savoirs des résultats des structures publiques et privées. C'est la plateforme de référence du CNRS et des Universités.

Pour plus de précisions, voir le site de l'Université de L'université du Québec à Montréal : <https://infosphere.uqam.ca/>

2) Les différents types de recherches.

- ✓ Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) se divisent en 3 types :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (RIPH1) ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (RIPH2) ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (RIPH3).

- ✓ Les Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH) sont définies par opposition aux RIPH : si une ou aucune des conditions de qualification de la recherche en RIPH ne sont pas remplies, alors la recherche est une RNIPH.

Autrement dit, les RNIPH sont des recherches qui :

- ❖ sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives)

❖ et/ou portent sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l'eau ou collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales (données prospectives).

- ✓ **Les recherches entrant dans le cadre du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments**, c'est-à-dire les recherches portant sur le médicament et comportant un risque. On parle d'« essais cliniques ».
Les autres recherches non interventionnelles portant sur le médicament, restent dans le champ des RIPH3.
- ✓ **Les recherches entrant dans le cadre du règlement européen encadrant les investigations cliniques sur dispositif médical**, c'est-à-dire tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical sont encadrés par ce règlement. Ils sont nommés « investigations cliniques ».

Dans tous les cas, sauf dans le cas des recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH), une demande d'avis par les Comités de Protection des Personnes (CPP) est obligatoire. L'autorisation de l'Agence Nationale du Médicament et des produits de Santé (ANSM), l'autorité compétente en France, est également requise pour les recherches RIPH1 ainsi que pour les essais relevant des règlements européens médicaments et dispositifs médicaux (voir Annexe 1)

Aucune recherche sur la personne humaine ne peut être faite hors du cadre réglementaire.

Entre l'élaboration de la recherche et le retour (positif ou non) des CPP, il faut compter entre 6 mois et un an. A ce délai, peut s'ajouter le temps nécessaire à la recherche de financement du projet (appel à projets par exemple).

3) Rôle de la DRCI

La Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) du Centre Hospitalier de Toulon - La Seyne sur Mer accompagne les personnes développant un projet de recherche à différents niveaux :

1. Elle aide à l'élaboration scientifique du projet, à la rédaction fine du protocole de sorte que les biais possibles soient envisagés et leurs résolutions trouvées.
2. Elle aide à la mise en forme réglementaire exigeante du projet de recherche tel qu'il doit être soumis aux autorités réglementaires : CPP (Comité de Protection des Personnes) +/- à l'ANSM.
3. Elle aide à la recherche de financement nécessaire pour mener à bien la recherche.
4. Une fois le projet validé par les autorités réglementaires, elle assure la mise en place (prépare les cahiers d'observations, réalise les démarches administratives, le suivi réglementaire et la clôture du projet etc.) (voir Annexe 1).
5. Elle propose une aide à la publication.

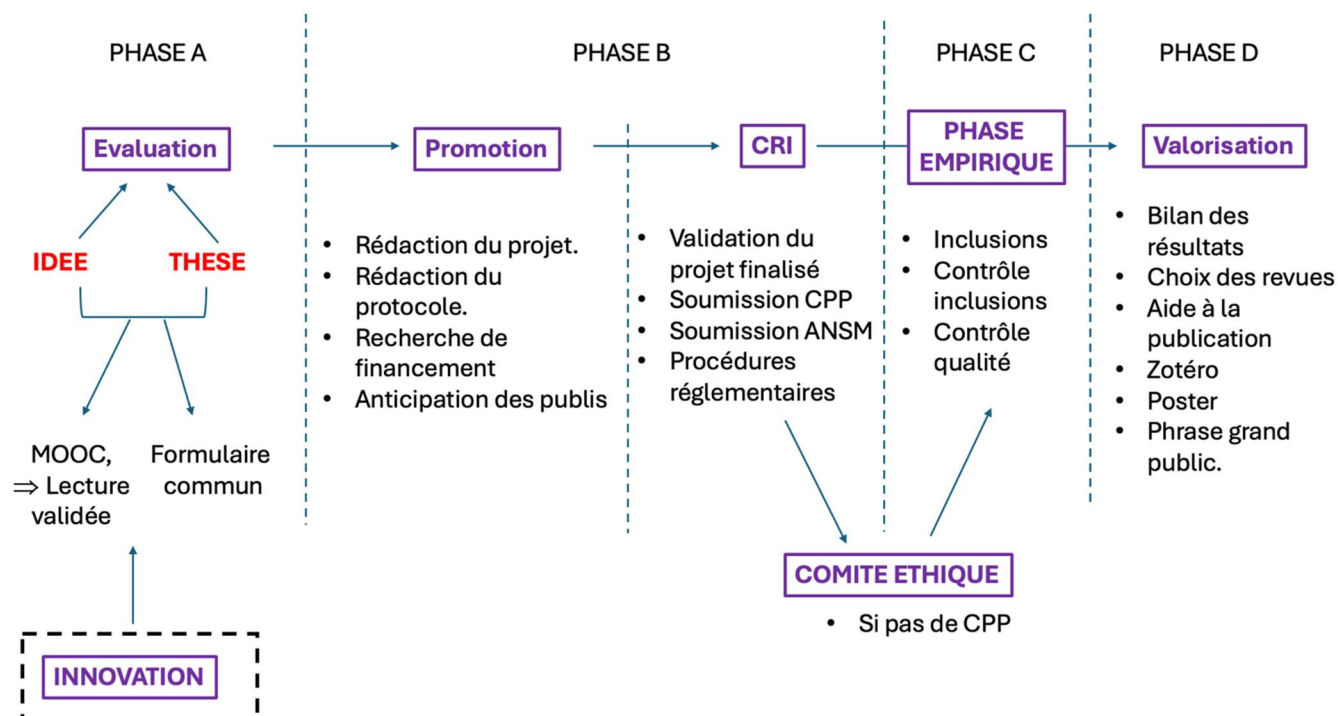
Dans le contexte d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH), il n'est pas nécessaire de faire une demande de promotion mais il faut (avec l'aide de la DRCI)

- 1) Demander l'autorisation au Délégué à la Protection des Personnes (DPO) et
- 2) Avoir l'avis favorable d'un comité d'éthique local (IRB). Des démarches sont également nécessaires auprès du Health Data Hub (Plateforme des données de santé).

Enfin l'activité de recherche clinique de la DRCI n'est pas concernée par les recherches de type enquêtes, expérimentations en sciences sociales, cosmétique..., pas plus que pour les recherches « sociales » (bien-être au travail), ou l'achat de matériel existant pour améliorer les soins.

Recherches impliquant la DRCI

L'intervention de la DRCI du CHITS s'effectue en 4 phases présentées sur le schéma ci-dessous.



1) La phase A d'évaluation de la faisabilité du projet

La phase A est le temps d'évaluation des idées de recherche ou de thèse : toutes les demandes d'aide ou de promotion sont d'abord évaluées par un des médecins ou scientifiques de la DRCI. Quand un médecin a une idée de recherche (dans le cas d'une thèse ou dans un autre cadre) il peut contacter les Drs J. Chelly ou M. Dias-Alves de la DRCI, ou contacter l'équipe des cheffes de projets à l'adresse suivante : pilotage.recherche@ch-toulon.fr

C'est la phase dans laquelle des idées sont éventuellement transformées en projets. Une idée n'est pas un projet de recherche. Le développement d'une idée de recherche sous la forme d'un projet requiert :

- Une analyse bibliographique étendue (sinon exhaustive).
- Une analyse du contexte général (international ou national) et local (les forces en présence, les populations de patients, les données disponibles localement).
- Une définition de la question de recherche (qui est différente du sujet même).
- La nature de l'hypothèse scientifique sous tendant la question. Exemple : ma question de recherche est : « quel est l'effet du médicament X sur la tension artérielle ». Mon hypothèse est : « je pose l'hypothèse que ce médicament augmente la TA ».
- Une définition (pour les recherches non qualitatives) du ou des critères de jugement (principal, accessoire) c'est-à-dire en gros des variables étudiées.

Dans cette phase, un formulaire commun avec des questions simples mais demandant des réponses précises sera proposé au porteur de projet et celui-ci rempli (cf. Annexe 2), une réunion avec un ou plusieurs médecins (en présentiel ou en visioconférence) de la DRCI vous sera proposée.

Il en est de même si ce projet est une thèse de médecine ou autre.

Il faut insister sur un point majeur. La recherche (clinique ou fondamentale) est une vraie compétence (un vrai métier) en soi. Les seules personnes qui ont l'expérience, la compétence et le diplôme pour mener une recherche sont des docteurs (en médecine, ou en sciences) : cela implique de savoir réaliser une bibliographie complète, construire un projet de recherche sur

la base d'une idée, choisir adéquatement les modalités d'analyse des données, écrire le mémoire de thèse et des articles internationaux en anglais.

Cas des internes, psychologues (non-docteurs), paramédicaux : dans ces cas, le responsable scientifique doit être docteur. Aucune recherche ne sera promue si elle n'est pas encadrée par un docteur. Ceci permet également une meilleure garantie que le projet de recherche sera mené à son terme.

C'est pourquoi, une fois la fiche de l'annexe 2 remplie, la rencontre avec les médecins de la DRCI se fera en présence du responsable scientifique thésé (et d'un chef de projet de la DRCI). Ceci constitue une condition préalable à toute promotion par la DRCI.

Par ailleurs aucun projet de recherche ne pourra être envoyé directement à l'équipe de promotion sans le passage à la phase A.

2) La phase B de promotion.

Elle comprend deux moments.

A) La rédaction du projet en vue de la promotion par le CHITS

Une fois que la phase A aura été validée, le porteur de projet présentera devant les membres de la DRCI (médecins, biostatisticiens et cheffes de projets) son projet dans un diaporama de 10 diapos (soit 10 mn). Cette présentation synthétise les données du questionnaire de l'annexe 2 et les résultats des discussions de la phase A.

Le protocole sera alors rédigé et affiné par le porteur du projet et son équipe en dialogue avec les médecins de la DRCI et l'équipe des cheffes de projet. C'est ainsi que les cheffes de projets aident le porteur de projet, en lien avec les médecins de la DRCI, à construire le document de promotion (protocole détaillé) qui sera envoyé aux instances réglementaires quand il apparaîtra recevable (annexe 3).

C'est un document, assez complexe et précis qui contient toutes les indications réglementaires incluant notamment les notices d'information et de consentement/non-opposition, ainsi que le nombre de patients et l'argumentation statistique ainsi que les conditions opérationnelles du déroulement de la recherche. Un schéma d'ensemble du déroulé de la recherche dans le temps et de la structure générale de celle-ci (*flow chart*) doit être intégré dans ce document.

L'évaluation des coûts de la recherche est effectuée et un financement, le cas échéant, recherché.

Lors de la finalisation de la recherche, l'investigateur s'engage par écrit à respecter les règles de publication de l'étude (phase D), en lien avec la DRCI.

B) Le passage en Commission Recherche Innovation (CRI) et la soumission aux instances réglementaires

Une fois ce document réglementaire et administratif rédigé et validé par les cheffes de projet, le projet est présenté à la Commission Recherche Innovation (CRI) qui comprend les membres du conseil scientifique de la DRCI.

C'est la CRI qui décide ou non de la promotion du projet par le CHITS.

A noter que le dossier de soumission complet contient en outre les CV des acteurs impliqués dans la recherche ainsi que la formation (par internet) aux bonnes pratiques de la recherche clinique (BPC) des personnes impliquées

Si le projet est promu par le CHITS, alors le dossier de la recherche est envoyé aux instances réglementaires. L'attribution de l'expertise par CPP d'une région donnée est aléatoire. La réponse est rendue en général en moins de 3 mois.

Si l'accord n'est pas donné par l'une des instances réglementaires, tout s'arrête là. Un appel peut être interjeté au ministère mais c'est une opération complexe. En cas d'avis défavorable, le porteur a la possibilité de demander un recours de la décision sous 2 mois.

Quand l'agrément du CPP a été reçu (avec un numéro) et/ou l'autorisation de l'ANSM si applicable, la DRCI complète les dernières démarches réglementaires :

- Préparation des cahiers d'investigation (CRF), informatiques et / ou sur papier.
- Déclaration à la CNIL et validation RGPD par le DPO du CHITS
- Déclaration sur la plateforme internationale des Essais Cliniques (<https://clinicaltrials.gov>).

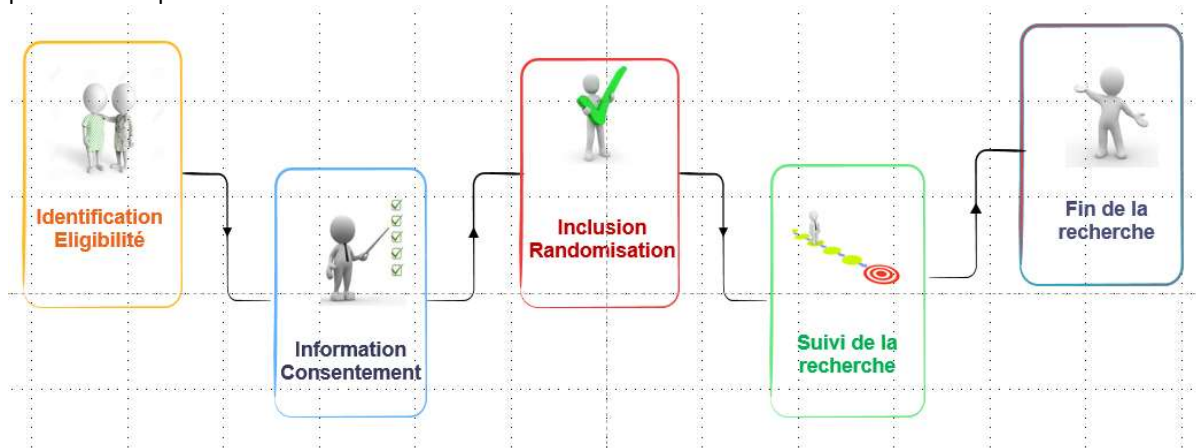
3) La phase d'investigation (phase C).

Il s'agit enfin de commencer la recherche prospective (ou rétrospective).

L'investigateur effectue les inclusions, qui comprennent :

- La détection des sujets pertinents pour la recherche.
- Une information détaillée donnée au sujet sur la recherche.
- La présentation au sujet des documents relatifs à l'information et au consentement/non opposition. Ces documents auront été préparés lors de la préparation du dossier de promotion. Les CPP sont très attentifs à leur contenu et à leur présentation. Une fois les consentements signés ou la non-opposition recueillie, les patients ou sujets peuvent être inclus dans la recherche.
- Une anonymisation (numéro) ou une pseudonymisation (3 lettres du nom + numéro d'ordre d'inclusion par exemple).

Cette recherche doit être conduite strictement selon le protocole successivement validé par la CRI et par les instances réglementaires ainsi que selon les Bonnes Pratiques Cliniques. Il n'est pas possible de modifier le protocole. On peut éventuellement faire des modifications (nombre de patients, augmentation de la durée prévue du protocole, ou autre modification marginale imposée par l'expérience des premières inclusions), mais cela requiert un avenant (ou un amendement) au protocole initial qui doit être validé par les instances réglementaires qui ont préalablement donné leur aval avant d'être prises en compte dans la conduite de la recherche.



Le promoteur (en l'occurrence la DRCI) contrôle et suit les inclusions (il est nécessaire d'informer le référent du protocole à la DRCI des nouvelles inclusions).

Un référent de la DRCI, l'ARC Promoteur, contrôle la bonne exécution du protocole et le bon remplissage du cahier d'investigation (CRF) qui peut être sous la forme numérique (eCRF).

A l'issue des inclusions (quand le nombre de patients ou de sujets théoriques est atteint, ou que l'on ne peut plus inclure de sujets si des conditions particulières limitent les inclusions), la DRCI déclare closes les inclusions. A ce stade, il est interdit d'inclure un nouveau sujet.

On doit noter que les avenants doivent être demandés avant la fin de la période d'inclusion.

Note très importante : le promoteur, à tout moment peut interrompre la recherche s'il pense que celle-ci n'est pas conduite selon les règles éthiques ou réglementaires, ou si un accident survient, ou si le protocole déposé n'est pas suivi (dérive technique, modification du design sans approbation du CPP, etc.).

Enfin survient la phase d'exploitation des données. Quelques points importants sont à signaler.

1. Les données appartiennent au promoteur qui doit les conserver dans un lieu sécurisé.
2. Les variables étudiées doivent avoir été mentionnées dans le protocole. On ne doit pas étudier des variables qui n'auraient pas été prévues initialement, variables qui ne permettent pas de décrire la population ou de répondre aux différents objectifs
3. Les analyses statistiques doivent être conduites conformément au protocole déposé.

On voit à quel point il est nécessaire de bien préparer les protocoles lors de la phase B.

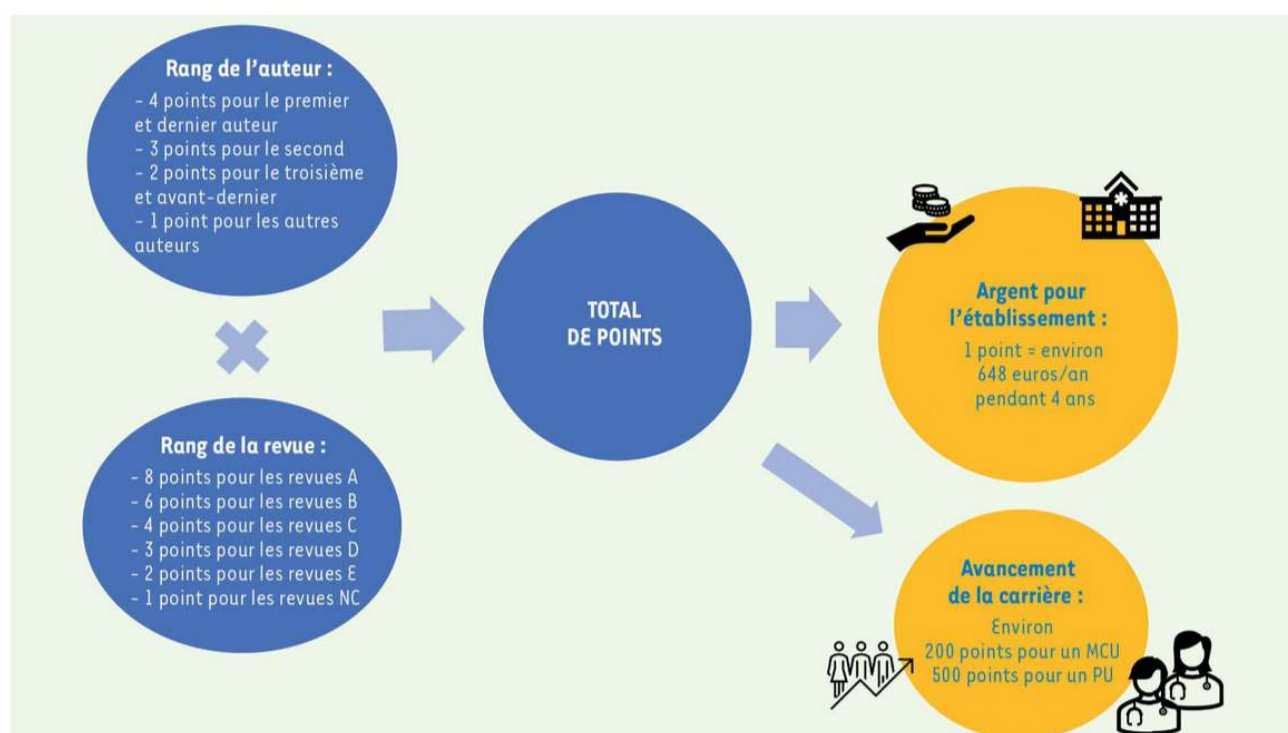
4) La phase de publication (phase D).

Désormais cette phase se fait en lien avec la CRI de la DRCI. Elle est évidemment la phase de valorisation de l'ensemble du travail réalisé.

Un projet promu par le CHITS et accompagné par la DRCI a pour vocation d'être publié. C'est en ce sens qu'une charte de charte de publication est signée par les responsables de la recherche.

Dans un premier temps, la présentation des résultats se fait dans une réunion de la CRI afin de vérifier que l'ensemble de l'analyse a été en cohérence avec le projet déposé.

Puis une discussion est engagée sur les revues dans lesquelles l'investigateur principal envisage la publication du travail. La stratégie de la DRCI est de financer les publications en fonction de la qualité mais aussi du nombre, que ce soit dans des revues majeures ou non. Mais ne sont financées que les publications dans des revues qui sont référencées dans Pubmed. L'élément essentiel de valorisation des publications est SIGAPS, avec un décalage temporel souvent important entre le référencement Pubmed et l'indexation SIGAPS (ce qui nécessite une veille de la DRCI).



Dans les auteurs figurent, contractuellement, un ou deux membres de la DRCI ou du CHITS en rapport avec la spécialité. Ceci est la manière de rémunérer les frais de promotion et d'investigation engagés par la DRCI (temps des chefs de projets, temps d'ARC ou de TEC, assurances) qui sont pris en charge par le budget de la DRCI (voir Charte de publication)..

L'investigateur s'engage également à déposer les publications sur HAL (mode de cotation publicatoire pour le CNRS : <https://hal.science/>).

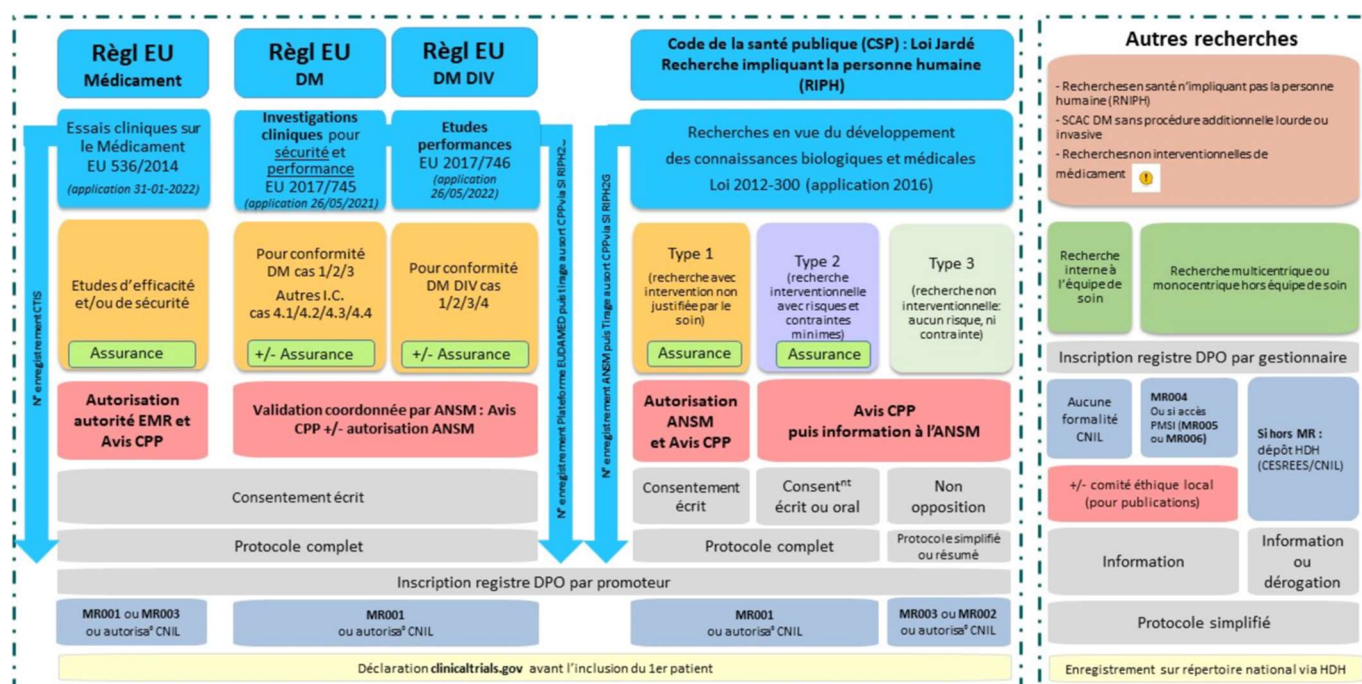
Pour les publications en anglais la stratégie est la suivante : a) rédaction du texte en français (ou d'emblée en anglais si l'auteur se sent à l'aise avec la langue) qui peut être relu, par un membre de la DRCI, b) traduction par les logiciels type Deep-L, ou Google traduction, c) relecture par un anglophone.

Par ailleurs, il est suggéré d'utiliser le logiciel Zotéro pour la bibliographie. Ainsi, une banque de données pour les références bibliographiques sera constituée à la DRCI pour aider les futures rédactions de projet.

Dans la mesure du possible, l'investigateur est invité à :

- Faire parvenir à la DRCI une copie des posters présentés en congrès sur les résultats publiés
- Prévoir un petit texte de 3 lignes « grand public » synthétisant les résultats et permettant de les valoriser dans la presse ou ailleurs.

ANNEXE 1



ANNEXE 2 : Questionnaire de phase A

Nom et prénom :

Service, localisation (hôpital ...):

Spécialité médicale ou chirurgicale :

Quelle est la question de recherche (en 2 lignes maxi) ? :

Quelle est l'hypothèse de travail (en 2 lignes maxi) ?

Quelles sont les 3 principales variables étudiées ?

Quelle est la population étudiée ?

En quoi votre recherche apporte quelque chose de vraiment nouveau dans votre champ d'expertise ?

Qui encadre la recherche (si la recherche est conduite par un interne, un étudiant en thèse, un psychologue, un paramédical) ? Quel est son statut, son rôle, sa fonction ?

Quelle est la durée souhaitée (ou prévisible) de la recherche ? (ou quelle serait la date idéale de soutenance si thèse ou mémoire ?).

ANNEXE 3 : Résumé soumis au CPP

Ce document est à adapter selon les projets et le stade du projet

Titre de la recherche :	
Acronyme :	
Porteur de projet :	
Projet réalisé dans le cadre d'une thèse/mémoire/travaux universitaires :	☐ oui ☐ non Si oui, nom du thésard : Si oui, nom et coordonnées du directeur de thèse ou de mémoire : Si oui, préciser la date de soutenance envisagée:
Publication(s)	<i>Préciser si des publications (hors thèse et mémoire) sont envisagées pour ce projet</i>
Catégorie de recherche :	☐ RIPH ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ RIPH3 qui ne donne lieu qu'à des questionnaires ou des entretiens (RIPH3 particulière) ☐ Hors RIPH sur données prospective ou rétrospective
Pour les RIPH3 particulières :	<i>Protocole (Date et numéro de version):</i> <i>Note d'information (Date et numéro de version):</i> <i>Numéro IdRCB :</i> <i>Questionnaires (Date et numéro de version des questionnaires et/ou trame des entretiens) :</i> <i>Conformité du projet avec la procédure prévue au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique (une réponse négative à l'un des quatre critères signifie que vous ne relevez pas de cette procédure) (pour les RIPH3 particulières) :</i> <i>- cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : ☐oui ☐non</i> <i>- cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : ☐oui ☐non</i> <i>- cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : ☐oui ☐non</i> <i>- le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : ☐oui ☐non</i>
Promoteur/gestionnaire (=organisme responsable du traitement des données) :	<i>Centre Hospitalier Intercommunal Toulon - La Seyne sur Mer (C.H.I.T.S)</i>
Responsable du traitement des données :	<i>Directeur du Centre Hospitalier Intercommunal Toulon - La Seyne sur Mer (C.H.I.T.S).</i> <i>Coordonnées du délégué à la protection des données du CHITS: dpo@ch-toulon.fr</i>

Responsable de l'analyse statistique :	<i>Joindre le CV au dépôt pour les RIPH3 particulières</i>
<i>Responsable du remplissage de la base de données</i>	☐ Centre investigateur (eCRF) ☐ Préciser (nom de la personne et structure de rattachement):
Type de lieu où doit se dérouler la recherche :	☐ Service hospitalier ☐ Cabinet médical ☐ Ecole ☐ Autre, préciser :
Centres investigateurs :	<i>Lister ici les établissements et services impliqués dans la recherche</i>
Investigateur ou le cas échéant investigateur coordonnateur :	
Laboratoire centralisé si applicable :	
La recherche porte-t-elle sur un produit de santé ? Ex. : médicament, réactifs, contraceptifs, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, micro-organismes et toxines, produits de tatouage...	☐ Oui, préciser (nom + dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou hors AMM): ☐ Non
Rationnel :	<i>Préciser le rationnel de votre projet en quelques lignes. Dans la mesure du possible vulgariser l'explication afin de permettre à un personnel naïf dans votre domaine de compétence d'avoir les informations clés à la compréhension de votre projet.</i>
Hypothèse :	
Justification du caractère d'intérêt public de la recherche :	
Objectif principal :	<i>Indiquer votre objectif principal – un seul objectif principal</i>
Critère principal de jugement :	
Objectifs secondaires :	<i>Lister ici vos objectifs secondaires.</i> 1/ 2/ ...
Critères secondaires de jugement :	1/ 2/ ...
Calendrier prévisionnel de l'étude :	<i>Durée de la participation d'un patient :jours/mois</i> <i>Durée de la période d'inclusion / durée estimée du recueil de données:jours/mois</i> <i>Début estimé du recueil de données :</i>
Population concernée :	☐ Patients ☐ Volontaires sains Critères d'inclusion : 1. Critères de non inclusion : 1. <i>Critères d'exclusion secondaires (pour les RIPH3 particulières) :</i>

	1.
Nombre de sujets :	
Modalités de recrutement des participants :	
Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition/ consentement:	
Description du suivi des patients dans le cadre de la pratique courante	<i>Décrire ici le suivi habituel des patients (visites, fréquence, intervalle et durée des visites, examens pratiqués...)</i>
Déroulement de la recherche :	<i>Décrire ici le déroulement souhaité de la recherche (visites, fréquence, intervalle et durée des visites, examens pratiqués...)</i>
Inconvénients pour les personnes incluses dans la recherche (pour les RIPH3 particulières) :	<i>Durée prévisionnelle du recueil de données par entretien ou questionnaire pour un participant : Durée prévisionnelle totale de participation à la recherche pour un participant si le recueil de données est réalisé en plusieurs fois (durée entre l'inclusion et le dernier recueil de données) : Temps de transport maximal estimé pour les participants si applicable :</i>
La recherche implique-t-elle une intervention particulière ? (stimulation magnétique...)	☐ Oui, préciser : ☐ Non
<i>Méthodologie des questionnaires / entretiens (pour les RIPH3 particulières) :</i>	<i>☐ questionnaire (s) :</i> <i>- questionnaire administré par : courrier ; internet ; téléphone ; face à face ; autre (préciser) : - questionnaire administré en : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :</i> <i>Type de questionnaires : validé non validé - si validé, indiquer l'origine de la validation : - si non validé, justifier :</i> <i>☐ entretien (s)</i> <i>- entretien individuel/entretien collectif - entretien réalisé en : face à face ; vidéo-conférence ; téléphone ; autre (préciser) : - entretien réalisé : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) : Type d'entretien : directif ; semi-directif ; non directif Enregistrement : non/oui Si enregistrement : audio ; vidéo ; respect du droit à l'image (la personne a été informée qu'elle serait enregistrée et a donné son consentement à la captation de son image/de sa voix).</i>
Méthodologie :	<i>Décrire ici si la recherche sera randomisé, en aveugle (simple, double...)...etc...</i>
Données à recueillir :	<i>Décrire ici une liste non exhaustive des données que vous souhaiteriez recueillir pour cette recherche</i>

	☐ Données cliniques du suivi habituel ☐ Données cliniques additionnelles ☐ Examen, analyses biologiques, imagerie...du suivi habituel ☐ Examen, analyses biologiques, imagerie...additionnels, préciser : En cas d'imagerie recueil : ☐ Des comptes rendus ☐ Des images
Des prélèvements sont-ils nécessaires pour cette recherche ? <i>Il s'agit ici d'indiquer si l'acte de prélever est réalisé pour la recherche ou si un volume supplémentaire est recueilli. Dans le cas où il s'agirait uniquement de recueillir les résultats d'une analyse réalisée dans le cadre du suivi habituel du patient cocher non .</i>	☐ Oui, préciser (urine, sang...+ volume): ☐ Prélèvement pour la recherche ☐ Tube/volume supplémentaire pour la recherche ☐ Non Si oui, sont-ils analysables au sein de chaque centre investigateur ou est-il nécessaire de regrouper les échantillons pour réaliser une analyse centralisée ? ☐ Laboratoire local ☐ Laboratoire centralisé
Origine des données recueillies :	☐ Dossiers médicaux ☐ Professionnels de santé ☐ Médecin traitant ☐ Patients/participants ☐ Famille et proches ☐ Enquête/cohorte/registre n'incluant pas de données du SNDS ☐ Enquête/cohorte/registre incluant des données du SNDS ☐ PMSI national : MCO, SSR, HAD, Psy,RSA, Fichier ANO, FichComp, MED ☐ Autre , préciser :
Durée de conservation des données :	<i>Durée de conservation : jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche</i> <i>Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.</i>
Le projet nécessite-t-il l'achat de matériel ?	☐ oui ☐ non Si oui, préciser :
Le projet nécessite-t-il l'achat de logiciels particuliers ?	☐ oui ☐ non Si oui, préciser :
Une collaboration avec un partenaire extérieur (hors centre investigateur) est-elle envisagée ?	☐ oui ☐ non Si oui, préciser :
Une source de financement a-t-elle déjà été identifiée ?	☐ oui ☐ non Si oui, préciser :

Informations complémentaires :	
--------------------------------	--

Distinction entre les procédures liées au soin et les procédures ajoutées par la recherche :

	Procédures associées au soin	Procédures supplémentaires ajoutées par la recherche
Consultations		
Prélèvements		
Imagerie		
Autre		

Tableau résumé des visites si applicable :

Visite	V1	V2	V3	V4
Jour de la visite		V1+xmois	V1+xmois	V1+xmois
Fenêtre autorisée (min/max)				
Lieu				
Consentement éclairé	x			
Critères d'inclusion et de non inclusion	x			
Recueil des antécédents médicaux				
Examen clinique				
Traitements concomitants				
Recueil des résultats des analyses biologiques de la pratique courante				
Prélèvement pour la recherche				
Questionnaires pour l'étude				
Tests musculaires				
Remise du carnet d'autosurveillance				
Revue du carnet d'autosurveillance				
Récupération du carnet d'autosurveillance				
Volume sanguin supplémentaire total prélevé pour la recherche (ml) *				