

PROGRAMME DE RECHERCHE THERMALE 2023

ANNEXE 6 - Cadre de soumission de projet

Le document rédigé devra porter la signature de l'ensemble des investigateurs pressentis et parvenir à l'AFRETH avant le 1^{er} octobre 2022

délai de rigueur

1^o envoi postal Recommandé avec Accusé de Réception de cinq exemplaires papier du dossier plus

2^o envoi électronique du dossier complet au format PDF adressé à afreth@afreth.org

GUIDE POUR LA REDACTION D'UN

PROTOCOLE TYPE DE RECHERCHE CLINIQUE

Ce guide liste des rubriques utiles à la rédaction de tout projet de recherche biomédical. Il a été proposé par l'INSERM, et rédigé dans l'esprit d'une promotion institutionnelle.

Ce document doit servir de canevas aux dossiers soumis à l'AFRETH, en particulier aux essais cliniques.

Il peut être copié dans un traitement de texte et chaque utilisateur est invité à éditer les rubriques pour son propre projet (en paginant le document final).

En fonction de la diversité des situations, certaines rubriques peuvent ne pas être pertinentes tandis que d'autres peuvent manquer.

1. PAGE DE TITRE.

TABLE DES MATIÈRES.

TABLEAU DE SYNTHÈSE.

2. RÉSUMÉ DU PROJET.

2.1. Justification.

2.2. Objectif principal.

2.3. Critère de jugement principal.

2.4. Hypothèse principale testée.

2.5. Objectifs secondaires.

2.6. Type d'étude - Plan expérimental.

2.7. Type, nombre de sujets étudiés et justification de ce nombre.

2.8. Actes réalisés au cours de l'étude.

2.9. Résultats attendus et implications potentielles.

3. JUSTIFICATION DE L'ÉTUDE.

4. OBJECTIF(S) DE L'ÉTUDE - HYPOTHÈSE PRINCIPALE TESTÉE. ORGANISATION de l'ÉTUDE POUR LES VOLONTAIRES

(pour les explications des termes, voir le chapitre 2 "Résumé du projet")

4.1. *Objectif principal.*

4.2. *Critère de jugement principal.*

4.3. *Hypothèse principale testée.*

4.4. *Objectif(s) secondaire(s).*

4.5. *Organisation de l'étude pour les volontaires.*

4.5.1. *Pré-sélection des sujets.*

4.5.2. *Inclusion définitive.*

4.5.3. *Traitements associés.*

4.2.3.1. *Interdits.*

4.2.3.2. *Autorisés.*

4.5.4. *Suivi des volontaires après inclusion.*

4.5.5. *Gestions des exclusions en cours d'étude.*

4.5.6. *Aspects liés à la sécurité et la protection des personnes.*

4.5.6.1. *Critères d'exclusion en cours d'étude.*

4.5.6.2. *Gestion des événements indésirables.*

4.5.6.2.1. *Événements indésirables graves.*

4.5.6.2.2. *Autres événements indésirables.*

5. SUJETS.

5.1. Description et nombre des sujets volontaires.

5.2. Source de recrutement

5.2. Critères d'inclusion.

5.3. Critères de non-inclusion.

6. TRAITEMENTS PRODUITS OU MATÉRIELS UTILISÉS POUR LES BESOINS DE L'ÉTUDE.

7. PLAN EXPÉRIMENTAL - DÉROULEMENT PRATIQUE DE L'ÉTUDE.

7.1. Type d'étude.

7.2. Description de l'intervention

7.2.1 : groupe intervention

7.2.3 : groupe témoin

7.3. Organisation de l'étude pour les investigations.

7.3.1. Randomisation.

7.3.2. Gestion des données mesurées ou générées.

7.3.3. Coordination.

8. CRITÈRES DE JUGEMENT DE L'ÉTUDE.

8.1. Critères de jugement principaux.

8.2. Critères de jugement secondaires.

9. STATISTIQUES.

9.1. Justification de l'effectif.

9.2. Stratégie d'analyse des données.

9.3. Tests statistiques utilisés pour chaque analyse et leur justification.

9.4. Lieu d'analyse des données et logiciels utilisés.

9.5. Responsable des analyses des données.

10. ASPECTS MÉDICO-LÉGAUX.

10.1. Conseil scientifique de l'étude

10.2. Personne(s) – structure publique assurant le soutien méthodologique

10.3. Responsables et lieux de l'étude.

Descriptif de l'équipe qui assurera la réalisation de l'étude

Engagements de l'investigateur principal - Bonnes Pratiques.

Assurance et Contrôle de qualité

10. 4. Comité de pilotage de l'étude

10.5. Aspects réglementaires.

10.5.1. Promoteur.

10.5.2. Consentement éclairé des volontaires.

10.5.3. CPP.

10.5.4. Lettre d'intention – Officialisation du début de l'étude.

10.5.5. Assurance.

10.5.6. Convention financière.

10.5.7. Aspects pharmaceutiques.

10.5.8. Informations propres aux essais sans bénéfice individuel direct.

10.5.9. Informations propres aux essais utilisant des produits de biotechnologie et aux essais de thérapie génique.

10.5. Événements indésirables. (renvoyer au paragraphe 4.5.6.2.)

comité d'adjudication

comité de sécurité

10.6. Cahiers d'observations.

10.7. Modifications et amendements au protocole :

10.8. Anonymat des sujets :

10.9. Durées de l'étude :

10.10. Archivage des documents :

11. RAPPORT ET PUBLICATION(S)

12. DATES ET SIGNATURES.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT.

Des exemples de formulaires type d'information et de consentement peuvent être trouvés sur les sites institutionnels de la DRRC de Paris.

ANNEXES

Dont obligatoirement budget prévisionnel du projet.

DETAIL DU COÛT PREVISIONNEL DU PROJET

NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	202...	202...	202...	Total en K€ TTC
DEPENSES DE PERSONNEL					
Promotion					
Honoraires					
Personnel médical					
Personnel non médical					
Sous-total (1)					
DEPENSES MEDICALES					
Pharmacie					
Petit matériel médical					
Fournitures de laboratoires					
Réactifs de laboratoire					
Imagerie					
Sous-traitance à caractère médical					
Coût des traitements thermaux					
Maintenance à caractère médical					
Sous-total (2)					
DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES					
Petit hôtelier					
Papeterie					
Petit matériel					
Fournitures de bureau et informatique					
Crédit-bail (mat. informatique)					
Location d'équipement					
Maintenance et réparation					
Assurances					
Documentation					
Services extérieurs					
Transport patients					
Personnel ext. à l'établissement					
Hébergement patients					
Missions					
Sous-total (3)					
DEPENSES FINANCIERES					
Frais financiers (mat. médical)					
Charges exceptionnelles					
Amortissements					
Frais de gestion					
Sous-total (4)					
TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)					