



PLAN DE PRÉSENTATION DU PROJET

www.adarpef.fr et adarpef.org

Les pages doivent être numérotées et la version datée. Les renseignements demandés de 1 à 7 sont regroupés sur la première page.

1. Titre : le même intitulé sera repris sur les formulaires d'information et de consentement.

2. Promoteur : nom, adresse

3. Investigateur principal : nom, service

4. Co-investigateurs : noms, services, établissements (pour les recherches multicentriques)

5. Lieu(x) de la recherche

6. Implication d'équipes extérieures : nom, statut, modalités de collaboration

7. Type de l'étude : médicament (phase), dispositif, explicative ou descriptive, randomisée ou non, avec ou sans aveugle

8. Durée de l'étude : durée du recrutement + durée du suivi des patients

9. Résumé

10. État des connaissances scientifiques avec les principales références bibliographiques

11. Hypothèses de travail et objectifs principal et secondaires de l'étude



PLAN DE PRÉSENTATION DU PROJET

www.adarpef.fr et adarpef.org

12. Méthodologie

- critères d'éligibilité et de non-éligibilité
- définition du groupe témoin, le cas échéant
- bilan initial
- description du(es) traitement(s) à l'essai, ou de la procédure étudiée
- traitements associés autorisés et non autorisés
- circuit des médicaments (ou dispositifs) : étiquetage, traçabilité, dispensation
- tirage au sort : moment, modalités
- paramètres de jugement : principal et secondaires
- nombre de sujets à inclure dans l'étude, méthode de calcul
- principes et contrôle appliqué au recueil des données
- analyse des données :
 - *analyse du critère de jugement principal : méthode statistique utilisée, règles de décision*
 - *analyse des critères secondaires de jugement : méthode statistique utilisée, règles de décision*
 - *règles de prise en compte des perdus de vue*
 - *règles de prise en compte des sorties prématurées d'essai*
 - *règles de décision en cas de non-respect du protocole*
 - *responsable de l'analyse statistique*
 - *logiciel et version utilisés*
 - *lieu des analyses*

13. Evènements indésirables graves (EIG)

- définition des EIG
- description des EIG attendus
- envisager les EIG inattendus
- décrire leur transmission au promoteur



PLAN DE PRÉSENTATION DU PROJET

www.adarpef.fr et adarpef.org

14. Sortie prématurée d'étude

- définition des modalités
- indiquer comment les résultats seront interprétés

15. Aspect éthique

- souscription d'un contrat d assurance
- soumission au CCPPRB
- formulaires d'information et de consentement

16. Confidentialité des données

- paragraphe CNIL
- conservation de l'anonymat
- personnes ayant accès aux données

17. Organisation pratique

- personne chargée du recueil des données
- cahier d'observation
- modalités de l'informatisation et du contrôle des données
- monitoring de promotion

18. Besoins financiers :

- dépenses de fonctionnement et/ou de personnel
- surcoûts d'investigation et de promotion liés à la recherche
- indiquer les co-financements (y compris les demandes en cours)