**INSTRUCTIONS D’UTILISATION**

* Ce document est un modèle de protocole basé sur les directives des bonnes pratiques cliniques de recherche (ICH GCP E6 R2[[1]](#footnote-1)).
* Il peut être utilisé pour l’écriture du protocole dans le cas d’une étude rétrospective.
* Les parties proposées dans ce modèle peuvent être adaptées en fonction de vos besoins.
* Le texte en rouge qui correspond aux instructions d’utilisation doit être retiré, ainsi que cette première page.
* Le texte en noir doit être conservé.
* Vous pouvez modifier les styles de titres et de mise en page. N’oubliez pas de mettre à jour la table des matières.
* Chaque version de protocole doit être numérotée et datée en pied-de-page.
* Le protocole peut être écrit en français ou en anglais.
* Format final : PDF

La page de titre doit contenir les informations suivantes :

* Titre du protocole
* Acronyme
* Si cela ne se déduit pas du titre, une brève description (une ou deux phrases) indiquant la conception, la durée et la population de patients.
* Nom et coordonnées du promoteur
* Nom et coordonnées de l'investigateur principal (adresse et numéro de téléphone)
* Version et date du protocole

Historique des versions

| **Version** | **Date d’approbation** |  | **Modifications** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1  |  | Original |  |
| 2 |  | Amendement  |  |
| 3 |  | Amendement |  |
| 4 |  | Amendement |  |

1. Page de signature

**REPRESENTANT DU PROMOTEUR**

 Nom Signature Date

**INVESTIGATEUR(S)**

J'accepte de mener cette étude conformément à la conception et aux dispositions spécifiques de ce protocole et je n'apporterai des modifications au protocole qu'après en avoir informé le promoteur.

Je comprends que je peux mettre fin ou suspendre le recrutement de l'étude à tout moment si cela s'avère nécessaire pour protéger les meilleurs intérêts des sujets de l'étude.

J'accepte de mener ou de superviser personnellement cette étude et de veiller à ce que tous les associés, collègues et employés qui participent à la réalisation de cette étude soient informés de leurs obligations en matière de respect de ces engagements.

Je mènerai l'étude conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques, à la Déclaration d'Helsinki et aux principes moraux, éthiques et scientifiques qui justifient la recherche médicale. L'étude sera menée conformément à toutes les lois et réglementations pertinentes relatives à la protection des patients.

Je m'assurerai que les exigences relatives à la révision et à l'approbation par le comité d'éthique sont respectées.

Je m'engage à signaler rapidement au Comité d'éthique tout changement dans l'activité de recherche et tout problème imprévu impliquant des risques pour les sujets humains ou d'autres personnes. En outre, je n'apporterai aucun changement à la recherche sans l'approbation du promoteur et du comité d'éthique, sauf si cela est nécessaire pour assurer la sécurité des participants à l'étude.

 Nom Signature Date

 Nom Signature Date

1. Résumé du protocole

|  |
| --- |
| Nom du promoteur |
| Titre de l’étude  |
| Service(s) dans le(s)quel(s) se déroule(nt) l’expérimentation |
| Publication (référence) |
| Période de données observées : Période de collecte et d’analyse des données observées : |
| Objectif(s) - Primaire - Secondaire |
| Hypothèses |
| Design de l’étude |
| Nombre de patients prévu |
| Principaux critères d'inclusion (critères d'inclusion/exclusion) |
| Considérations statistiques  |

Table des matières à mettre à jour

Pour que vos titres soient repris dans la table des matières, vous devez utiliser des styles de titres configurés dans le document. Utilisez les titres proposés dans la barre d’outils du document Word ou créez vos propres styles de titres.

Table des matières

[1. Page de signature 4](#_Toc146027498)

[2. Résumé du protocole 5](#_Toc146027499)

[3. Liste des abréviations et définitions 7](#_Toc146027500)

[4. Ethique 8](#_Toc146027501)

[5. Références bibliographiques 9](#_Toc146027502)

[6. Objectifs et buts de l’étude 9](#_Toc146027503)

[7. Conception de l’étude et méthodologie appliquée 9](#_Toc146027504)

[7.1. Conception 9](#_Toc146027505)

[7.2. Description de la population 9](#_Toc146027506)

[7.3. Critères d’inclusion 9](#_Toc146027507)

[7.4. Critères d’exclusion 9](#_Toc146027508)

[7.5. Responsabilités en matière de gestion des données 9](#_Toc146027509)

[7.6. Violation des données 10](#_Toc146027510)

[7.7. Analyses statistiques 10](#_Toc146027511)

[7.8. Modifications du protocole 10](#_Toc146027512)

[8. Fin d’étude 10](#_Toc146027513)

[9. Archivage 10](#_Toc146027514)

1. Liste des abréviations et définitions
2. Ethique
* *Le présent protocole, tout amendement au protocole et tout autre document pertinent (par exemple, les affiches de recrutement) seront soumis au comité d'éthique (CE) pour approbation formelle de la réalisation de l'étude. La décision du CE concernant la réalisation de l'étude sera communiquée par écrit au promoteur.*
* *L'étude sera menée conformément aux directives de bonnes pratiques cliniques (Conférence internationale sur l'harmonisation 1996), et à la dernière version de la Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale).*
* *L'identité du participant restera confidentielle conformément au Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application le 25 mai 2018), à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la loi belge sur le droit du patient (22 août 2002). Les données personnelles seront codées. Les sujets ne seront pas identifiés par leur nom ou de toute autre manière reconnaissable dans les dossiers, résultats ou publications liés à l'étude.*
1. Références bibliographiques
* Explication scientifique pour définir la question : discussion de la littérature et des données importantes qui sont pertinentes pour l'étude et qui fournissent le contexte de l'étude.
* Justification de l'étude compte tenu des connaissances actuelles : références bibliographiques et résultats ou données obtenus antérieurement ayant un lien avec l’étude et servant de base pour celle-ci.
1. Objectifs et buts de l’étude
* Enoncé de la question de recherche (+ définition des variables)
* Objectifs
1. Conception de l’étude et méthodologie appliquée
	1. Conception

Définition des caractéristiques de la recherche par des termes standards :

* Design de l’étude
* Durée prévue
* Méthodes de collecte des données pour l'évaluation des objectifs de l'étude
	1. Description de la population
* Population de patients étudiée. Caractéristiques des sujets à inclure : âge, sexe, poids, taille, race, antécédents médicaux, paramètres biologiques, définition de la pathologie et énumération de ses caractéristiques.
* Nombre de patients prévu.
	1. Critères d’inclusion

Indiquez que les sujets doivent répondre à tous les critères d'inclusion pour pouvoir participer à l'étude, puis énumérez chaque critère.

* 1. Critères d’exclusion

Indiquez que tous les sujets répondant à l'un des critères d'exclusion au départ seront exclus de la participation à l'étude, puis énumérez chaque critère.

* 1. Responsabilités en matière de gestion des données

Le protocole doit fournir des informations sur la manière dont les données seront gérées, y compris la manipulation et le codage des données pour l'analyse informatique, le suivi et la vérification.

Instructions concernant l'enregistrement des données de l'étude :

- Nom de la base de données utilisée - REDCap est conseillé pour les études sponsorisées par les CUSL

- Décrire comment les données seront collectées

Les données collectées seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection des données.

* 1. Violation des données
* Décrire les mesures prises pour se conformer aux règles en vigueur en matière de protection des données à caractère personnel, et notamment les dispositions techniques et organisationnelles qui seront appliquées pour empêcher l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, la modification ou la perte des informations et des données à caractère personnel traitées.
* Décrire les mesures qui seront appliquées pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants
* Décrire les mesures qui seront appliquées en cas de violation de la sécurité des données, afin d'en atténuer les effets négatifs éventuels.

Le promoteur ou la personne désignée doit signaler au comité d'éthique les violations graves des données : transgressions du protocole d'étude ou de la réglementation qui sont susceptibles d'affecter de manière significative la fiabilité et la robustesse des données générées dans l'étude.

* 1. Analyses statistiques
* Raisons de la taille d'échantillon choisie, puissance statistique de l'étude, niveau de signification à utiliser
* Décrire les analyses, comparaisons et tests statistiques prévus
* Raisons d'exclure un sujet d'une analyse
* Suivi prévu des résultats
	1. Modifications du protocole

Si des amendements au protocole s'avèrent nécessaires, ils seront soumis à l'avis du Comité d'éthique ayant examiné le protocole initial.

1. Fin d’étude

La date de fin d’étude correspond à la date de fin d’analyse des données collectées.

Celle-ci est prévue pour indiquer la date de fin d’étude prévue

1. Archivage

Les données à caractère personnel sont conservées pendant une durée n’excédant pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont enregistrées (Loi du 30 juillet 2018, chap V Art 111).

Pour cette étude, les données seront conservées pendant *préciser la durée en mois/années*

Préciser où sont archivés les documents d’étude et les données collectées, ainsi que les conditions d'accès.

1. [ICH GCP E6 (R2) Guide de bonnes pratiques cliniques](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) [↑](#footnote-ref-1)