*SUPPRIMEZ CETTE PAGE DANS LA VERSION FINALE DE VOTRE DOCUMENT*

**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 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.
* Le texte en vert doit être adapté à votre étude.
* 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

Titre du Protocole

|  |  |
| --- | --- |
| Acronyme / Code du Protocole | A compléter |
| Version et date du protocole | A compléter |
| Promoteur | Cliniques universitaires Saint-Luc  Belgique |
| Investigateur-Promoteur | Nom et coordonnées |

Les informations contenues dans ce document sont la propriété du promoteur/investigateur-promoteur et ne peuvent être reproduites, publiées ou divulguées à des tiers sans l'autorisation écrite du promoteur/ investigateur-promoteur.

1. Page de signature

**INVESTIGATEUR-PROMOTEUR**

Nom Signature Date

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL DU SITE PARTICIPANT**

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

1. Résumé du protocole

1 page max

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’étude |  |
| Acronyme |  |
| Promoteur | Cliniques universitaires Saint-Luc |
| Investigateur-promoteur |  |
| Services / Centre(s) participant(s) et investigateur(s) principal(aux) |  |
| Justification scientifique / Références littéraires |  |
| Objectifs | * Primaire: * Secondaire: |
| Design de l’étude |  |
| Nombre de patients |  |
| Principaux critères d’inclusion (critères d’inclusion/d’exclusion) |  |
| Période durant laquelle les données ont été collectées auprès des patients (données sources) :  de ………………………...…… (JJ/MM/AA) à …………………………..…………(JJ/MM/AA)  Période durant laquelle les données seront récupérées dans les dossiers et analysées par l’investigateur :  de ……………………..….…… (JJ/MM/AA) à ……………………..………………(JJ/MM/AA) | |

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 3](#_Toc164072948)

[2. Résumé du protocole 4](#_Toc164072949)

[3. Liste des abréviations et définitions 6](#_Toc164072950)

[4. Ethique 7](#_Toc164072951)

[5. Références bibliographiques 8](#_Toc164072952)

[6. Objectifs de l’étude 8](#_Toc164072953)

[7. Conception de l’étude et méthodologie appliquée 8](#_Toc164072954)

[7.1. Conception 8](#_Toc164072955)

[7.2. Description de la population 8](#_Toc164072956)

[7.3. Critères d’inclusion 8](#_Toc164072957)

[7.4. Critères d’exclusion 8](#_Toc164072958)

[8. Responsabilités en matière de gestion des données 9](#_Toc164072959)

[8.1. Assurance qualité des données 9](#_Toc164072960)

[8.2. Analyses statistiques 9](#_Toc164072961)

[8.3. Traitement et enregistrement des données 10](#_Toc164072962)

[8.4. Case Report Form (CRF) 10](#_Toc164072963)

[8.5. Stockage des données 11](#_Toc164072964)

[8.6. Accès aux données 11](#_Toc164072965)

[9. Fin d’étude 11](#_Toc164072966)

[10. Archivage 11](#_Toc164072967)

[11. Références de la littérature 11](#_Toc164072968)

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 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
* Monocentrique ou multicentrique (national ou international) ; nombre de centres
* Durée prévue (Période durant laquelle les données seront récupérées dans les dossiers et analysées par l’investigateur)
* 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
   1. Assurance qualité des données

Toutes les données de l'étude seront traitées conformément à la loi sur le règlement général sur la protection des données (RGPD) et aux règles institutionnelles [loi belge datée du 20 juillet 2018 et du 22 août 2002].

La collecte et le traitement des données personnelles des participants à cette étude seront limités aux données nécessaires pour atteindre les objectifs de l'étude. Ces données doivent être collectées et traitées avec des précautions adéquates pour garantir la confidentialité et le respect des lois et réglementations applicables en matière de protection de la vie privée.

Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être mises en place pour protéger les données à caractère personnel contre les divulgations ou les accès non autorisés, la destruction accidentelle ou illicite, ou la perte ou l'altération accidentelle. Le promoteur et le personnel du site dont les responsabilités nécessitent l'accès à des données personnelles acceptent de préserver la confidentialité de l'identité des sujets.

Le patient venant se faire soigner à Saint-Luc, ou son représentant légal, accepte que ses données médicales soient analysées de façon rétrospective et confidentielle à des fins de recherche scientifique. L’exercice des droits en liaison avec l’utilisation des données médicales à des fins de recherche scientifique rétrospective doit être exprimé explicitement auprès du délégué à la protection des données des Cliniques universitaires Saint-Luc. Le patient peut s’opposer à tout moment et revenir sur un accord préalable sans devoir se justifier ni subir le moindre désagrément dans sa prise en charge thérapeutique. Toute opposition sera notée dans le dossier médical. Inversement, le patient peut aussi revenir sur son refus à tout moment.

La vie privée et la confidentialité des données générées à l'avenir à partir d'échantillons stockés seront protégées par les mêmes normes que celles qui s'appliquent à toutes les autres données cliniques. L'investigateur veillera à ce que la confidentialité des données des sujets soit préservée. Sur les CRF ou tout autre document, les sujets ne seront pas identifiés par leur nom, mais par leur numéro d'étude. Les documents qui identifient les noms des participants par rapport à leur numéro d'étude seront conservés par l'investigateur dans la plus stricte confidentialité.

Lors de toute présentation des résultats de cette étude lors de réunions ou dans des publications, l'identité des sujets restera confidentielle.

* 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
* Fréquence et nature des analyses intermédiaires
  1. Traitement et enregistrement des données

Les sujets inclus dans l'étude se verront attribuer un numéro d'étude unique. Sur tous les documents soumis au promoteur, les patients ne seront identifiés que par leur numéro d'étude.

Un formulaire électronique de rapport de cas (eCRF) sera utilisé dans le logiciel REDCap. Cet eCRF comprendra des pages spécifiques pour ……. L'investigateur examinera, approuvera et validera chaque eCRF complété ; la signature de l'investigateur (validation) servira d'attestation de la responsabilité de l'investigateur pour garantir que toutes les données saisies dans l'eCRF sont complètes, exactes et authentiques.

Choisir la formulation adaptée : La liste d'identification des sujets sera conservée par le site. Le nom et tout autre détail d'identification directe ne seront pas inclus dans la base de données de l'étude.

Ou Les sujets seront encodés dans REDCap avec leurs données d’identification ainsi que leur numéro d’étude. Seuls les numéros de participant apparaîtront dans les données extraites à la fin de l’étude.

Toutes les données seront traitées selon les principes qu'impose le règlement général européen sur la protection des données (RGPD), en vigueur depuis le 25 mai 2018.

1. Qui est responsable du traitement des données à caractère personnel ?

A compléter. En général, il s’agit de l’investigateur-promoteur

2. Qui est le délégué à la protection des données pour le traitement ?

Le DPD institutionnel est joignable à cette adresse électronique : rgpd@saintluc.uclouvain.be

3. Quel est l’objectif du traitement de données ?

Recherche scientifique

4. Quelle est la base légale du traitement de données ?

Intérêts légitimes poursuivis par l’Institution

5. Qui sont les destinataires potentiels des données à caractère personnel ?

Tous les chercheurs impliqués dans cette étude clinique ou dans des projets de recherche qui utilisent du matériel provenant de cette étude clinique. Le personnel impliqué dans le suivi et l'évaluation éthique et les personnes des autorités compétentes.

6. Il est possible que les données personnelles soient consultées par des personnes se trouvant dans des pays qui n'utilisent pas les mêmes normes que l'UE en termes de protection juridique des données. Dans ce cas, nous garantissons que les conditions de la législation européenne et belge sur la protection des données personnelles seront respectées.

* 1. Case Report Form (CRF)

Un système de saisie électronique des données (EDC), à savoir REDCap, sera utilisé pour la collecte des données. Les données rapportées dans chaque eCRF doivent être cohérentes avec les données sources. Si l'information n'est pas connue, cela doit être clairement indiqué dans l'eCRF. Toutes les données manquantes ou ambiguës seront clarifiées.

Les eCRF seront élaborés sur la base du protocole. La version finale de l'eCRF sera approuvée par l'investigateur-promoteur.

Toutes les entrées et corrections de données ne seront effectuées que par le personnel du site de l'étude, avec l'autorisation de l'investigateur principal. L'investigateur principal doit vérifier que toutes les données saisies dans l'eCRF sont exactes et correctes.

REDCap est fourni et maintenu par l'Université Vanderbilt ; une licence d'utilisation a été accordée aux CUSL. REDCap est un système basé sur le web.

* 1. Stockage des données

Les données sont accessibles via un navigateur web directement sur le serveur sécurisé de REDCap. Le serveur est hébergé sur le campus des Cliniques universitaires Saint-Luc et répond aux exigences de sécurité et de sauvegarde du niveau hospitalier.

* 1. Accès aux données

L'accès au CRF est contrôlé par mot de passe. Chaque utilisateur recevra un identifiant et un mot de passe personnels et aura un rôle spécifique qui comporte des restrictions prédéfinies sur ce qui est autorisé dans REDCap. Toute activité dans le logiciel est tracée et transparente grâce à la piste d'audit et aux fichiers historiques.

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. Références de la littérature

Liste des références bibliographiques liées à cette étude clinique

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