

## **[Nom de l'Etude]**

### **Promoteur**

[Nom]

[Adresse]

Tel. [xxx xxx xx xx], Fax. [xxx xxx xx xx]

Email: [adresse email]

### **Investigateur Principal**

[Nom]

[Adresse]

Tel. [xxx xxx xx xx], Fax. [xxx xxx xx xx]

Email: [adresse email]

### **Investigateurs**

[Nom]

[Adresse]

[Nom]

[Adresse]

[Nom]

[Adresse]

[Nom]

[Adresse]

### **Produit d'étude**

[Nom (dosage, numéro ATC)]

*[ICH 6.1]*



[Nom Etude] n° [xx-xxx] (CER)

## Formulaire de signature

Je soussigné déclare avoir lu et approuvé ce protocole, annexes incluses. Je certifie que l'étude se déroulera conformément au protocole et aux Bonnes Pratiques Cliniques selon les réglementations internationales ICH, et suisses Oclin et LPth.

[Nom] \_\_\_\_\_  
**Investigateur principal**                      **Signature**                      **Date**

[Titre] \_\_\_\_\_  
**Titre**

[Adresse] \_\_\_\_\_  
**Institution et adresse**

[Numéro de tél] \_\_\_\_\_  
**Téléphone**

## Table des matières

<b>RESUME SYNOPTIQUE DU PROTOCOLE</b> .....	<b>6</b>
<b>STUDY FLOWCHART (EXEMPLE)</b> .....	<b>7</b>
<b>SCHEMA DE L'ETUDE (EXEMPLE)</b> .....	<b>7</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>8</b>
<b>1. BACKGROUND [ICH 6.2]</b> .....	<b>9</b>
1.1. Pré-requis .....	9
1.2. Le produit d'étude et la maladie .....	9
1.3. Rationnel de l'étude .....	9
<b>2. OBJECTIFS [ICH 6.3]</b> .....	<b>9</b>
<b>3. DESIGN [ICH 6.4]</b> .....	<b>9</b>
3.1. Description globale .....	9
3.2. Critères de jugement primaire et secondaire .....	9
3.3. Randomisation et insu.....	9
3.4. Durée de l'étude pour les sujets, procédures de sortie d'étude et de levée d'insu .	9
3.5. Liste des données répertoriées dans le CRF .....	9
<b>4. POPULATION DE L'ÉTUDE [ICH 6.5]</b> .....	<b>10</b>
4.1. Critères d'inclusion .....	10
4.2. Critères de non-inclusion.....	10
4.3. Sortie d'étude.....	10
4.4. Procédures de sélection et de recrutement.....	10
<b>5. TRAITEMENTS DE L'ÉTUDE (Y COMPRIS LE PLACEBO) [ICH 6.6]</b> .....	<b>10</b>
<b>6. CRITÈRES D'ÉVALUATION [ICH 6.7]</b> .....	<b>10</b>
<b>7. GESTION DES DONNÉES [ICH 6.10 &amp; 6.13]</b> .....	<b>10</b>
7.1. Données sources.....	10
7.2. CRF.....	10
7.3. Archivage et conservation .....	10
<b>8. GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES [ICH 6.8]</b> .....	<b>10</b>
8.1. Définitions (AE, SAE, ADR, SUSAR, Imputabilité) .....	10
8.2. Recherche, recueil et évaluation des paramètres de sécurité .....	10
8.3. Déclaration des AE.....	10

<b>8.4.</b>	<b>Suivi des sujets après AE .....</b>	<b>10</b>
<b>8.5.</b>	<b>Data Safety Monitoring Board.....</b>	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>CONTRÔLE ET ASSURANCE QUALITÉ [ICH 6.11].....</b>	<b>11</b>
<b>9.1.</b>	<b>Monitoring .....</b>	<b>11</b>
<b>9.2.</b>	<b>Audit et inspection.....</b>	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>STATISTIQUES [ICH 6.9].....</b>	<b>11</b>
<b>10.1.</b>	<b>Détermination du nombre de sujets nécessaires.....</b>	<b>11</b>
<b>10.2.</b>	<b>Analyse des données .....</b>	<b>11</b>
<b>10.3.</b>	<b>Gestion des dropouts et des données manquantes.....</b>	<b>11</b>
<b>10.4.</b>	<b>Critères pour l'arrêt de l'étude.....</b>	<b>11</b>
<b>11.</b>	<b>CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES [ICH 6.12].....</b>	<b>11</b>
<b>11.1.</b>	<b>Bonnes pratiques cliniques .....</b>	<b>11</b>
<b>11.2.</b>	<b>Comité d'Ethique .....</b>	<b>11</b>
<b>11.3.</b>	<b>Information et consentement.....</b>	<b>11</b>
<b>11.4.</b>	<b>Anonymat et confidentialité .....</b>	<b>11</b>
<b>12.</b>	<b>POLITIQUE DE PUBLICATION [ICH 6.15] .....</b>	<b>11</b>
<b>12.1.</b>	<b>Registre international des essais cliniques .....</b>	<b>11</b>
<b>12.2.</b>	<b>Publication .....</b>	<b>11</b>
<b>12.3.</b>	<b>Rapport final d'étude.....</b>	<b>11</b>
<b>13.</b>	<b>FINANCEMENT ET ASSURANCE [ICH 6.14].....</b>	<b>11</b>
<b>13.1.</b>	<b>Ressources .....</b>	<b>11</b>
<b>13.2.</b>	<b>Assurance .....</b>	<b>11</b>
<b>14.</b>	<b>REFERENCES .....</b>	<b>11</b>
<b>15.</b>	<b>ANNEXES [ICH 6.16].....</b>	<b>11</b>

## Résumé synoptique du protocole

Nom du promoteur	
Nom commercial du médicament	
Nom du principe actif	
Titre de l'étude	
Investigateurs	<u>Investigateur principal</u> :  <u>Co/Investigateurs</u> :
Lieu de l'étude	
Calendrier de l'étude	
Rationnel et objectifs	
Méthodes	Type d'étude
Nombre de Patients	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> :  <u>Critères de non inclusion</u> :
Produit d'étude Dosage Voie d'administration	
Durée du traitement	
Produit de référence	
Evaluation de l'efficacité	Critères de jugement principal et secondaires
Evaluation de la tolérance	
Méthode statistique	

### Study Flowchart (exemple)

	Visite 1	Visite 2	Visite 3
Consentement éclairé	x		
Evaluation clinique et status	x		
xx	x		
xx	x		
	x		
Randomisation		x	
		x	x
		x	x
		x	x
		x	x
		x	x
		x	x
		x	x

### Schéma de l'étude (exemple)

Temps	J-15	J1	J5	J10	J30	J40
Visite	Visite 1 (Inclusion)	Visite 2	Visite 3	Tél	Visite 3 (évaluation)	Visite 4 (Clôture)
Traitement		Dose1	Dose 2	Dose 3	Dose 3	



## Abréviations

ICH	International Conference on Harmonisation
AE	Adverse Event (Evénement Indésirable)
SAE	Serious Adverse Event (Evénement Indésirable Grave)
ADR	Adverse Drug Reaction (Effet Indésirable Médicamenteux)
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

## **1. Background [ICH 6.2]**

### **1.1. Pré-requis**

- Etat des connaissances préalables sur le sujet.
- Références à la littérature et aux données pertinentes pour l'étude, et qui fournissent ses fondements.

### **1.2. Le produit d'étude et la maladie**

- Nom et description du/des produit(s) en investigation.
- Résumé des résultats des études précliniques avec signification clinique potentielle et des études cliniques pertinentes pour l'étude.
- Données pharmaceutiques et cliniques, interactions médicamenteuses  
Résumé des risques et bénéfices connus et potentiels, si présents, pour l'homme
- Problème de la grossesse/contraception

### **1.3. Rationnel de l'étude**

Justification du choix de la population étudiée, de la méthodologie, de l'utilisation d'un placebo...

## **2. Objectifs [ICH 6.3]**

- Objectif primaire
- Objectif(s) secondaire(s)

## **3. Design [ICH 6.4]**

### **3.1. Description globale**

Description du type d'étude : rétrospective, épidémiologique, étude longitudinal, transversale pilote, phase I, II, III ou IV...

Ouvert, simple ou double aveugle, groupes parallèles, essai croisé ...

Schéma du déroulement de l'étude

### **3.2. Critères de jugement primaire et secondaire**

### **3.3. Randomisation et insu**

Randomisation par bloc, stratification ...

### **3.4. Durée de l'étude pour les sujets, procédures de sortie d'étude et de levée d'insu**

### **3.5. Liste des données répertoriées dans le CRF**

En particulier les données devant être directement récoltées dans le CRF et devant être considérées comme données source.

#### **4. Population de l'étude [ICH 6.5]**

##### **4.1. Critères d'inclusion**

##### **4.2. Critères de non-inclusion**

##### **4.3. Sortie d'étude**

Conditions d'arrêt prématuré du traitement.

Modalité de remplacement.

##### **4.4. Procédures de sélection et de recrutement**

#### **5. Traitements de l'étude (y compris le placebo) [ICH 6.6]**

- Description et justification de la voie d'administration, de la posologie, et de la période de traitement.
- Etiquetage, emballage et comptabilité
- Comparateur
- Traitements concomitants autorisés/interdits,
- Grossesse et allaitement.

#### **6. Critères d'évaluation [ICH 6.7]**

Description, recueil, analyse, méthode de mesures etc., y compris analyses biologiques, timing de recueil

- Critère de jugement primaire
- Critère de jugement secondaire

#### **7. Gestion des données [ICH 6.10 & 6.13]**

##### **7.1. Données sources**

##### **7.2. CRF**

##### **7.3. Archivage et conservation**

#### **8. Gestion des événements indésirables [ICH 6.8]**

##### **8.1. Définitions (AE, SAE, ADR, SUSAR, Imputabilité)**

##### **8.2. Recherche, recueil et évaluation des paramètres de sécurité**

##### **8.3. Déclaration des AE**

##### **8.4. Suivi des sujets après AE**

##### **8.5. Data Safety Monitoring Board**

## **9. Contrôle et assurance qualité [ICH 6.11]**

### **9.1. Monitoring**

### **9.2. Audit et inspection**

## **10. Statistiques [ICH 6.9]**

### **10.1. Détermination du nombre de sujets nécessaires**

### **10.2. Analyse des données**

Type d'analyse, analyses intermédiaires, tests statistiques, seuil de significativité, etc.

### **10.3. Gestion des dropouts et des données manquantes**

### **10.4. Critères pour l'arrêt de l'étude**

## **11. Considérations éthiques [ICH 6.12]**

### **11.1. Bonnes pratiques cliniques**

### **11.2. Comité d'Ethique**

### **11.3. Information et consentement**

### **11.4. Anonymat et confidentialité**

## **12. Politique de publication [ICH 6.15]**

### **12.1. Registre international des essais cliniques**

### **12.2. Publication**

### **12.3. Rapport final d'étude**

## **13. Financement et assurance [ICH 6.14]**

### **13.1. Ressources**

### **13.2. Assurance**

## **14. Références**

## **15. Annexes [ICH 6.16]**