



BOURSE de RECHERCHE OUEST-TRANSPLANT

Plan type

Pré requis :

Seuls seront étudiés les projets d'étude respectant les conditions suivantes:

- étude clinique
- ayant trait au prélèvement et/ou à la greffe d'organes, de tissus, ou de cellules
- dans l'interrégion Ouest.

La bourse sera remise au congrès de Ouest-Transplant

L'investigateur s'engage à respecter les conditions légales de toute étude et à présenter ses résultats à un prochain congrès Ouest-Transplant.

A - PAGE DE TITRE

Nom et Prénom du Demandeur (l'investigateur principal):

Service du demandeur :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Nom du Chef de Service du demandeur :

Nom et Prénom des éventuels co-investigateurs :

Adresse - Téléphone -Télécopie :

Promoteur

Date / numéro de la version du protocole.

B - PLAN

Liste tous les paragraphes du protocole et les pages correspondantes et énumère les annexes.

C - RESUME DU PROTOCOLE (1 page au maximum)

- justification et objectifs (en moins de 8 lignes),
- caractéristiques principales de la population de l'étude,

- plan expérimental,
- nombre de sujets nécessaires,
- critère d'évaluation principal (en moins de 8 lignes),
- résultats et/ou bénéfices éventuels attendus (en moins de 8 lignes).

D - JUSTIFICATION DE L'ETUDE

- Revue de la littérature référencée :
- explication du problème scientifique permettant de définir la problématique (montrer que l'étude est intéressante à réaliser chez l'homme),
- justification de l'étude compte tenu des connaissances actuelles.
- Retombées attendues de la recherche.
- Perspectives pour la communauté scientifique pour la clinique, pour la santé publique,

E - OBJECTIFS ET HYPOTHESES TESTES

- Objectif principal.
- Critère de jugement principal
- Hypothèses testées servant de fondement au calcul d'effectif
- Objectif(s) secondaire(s).

F - POPULATION ETUDIEE

- Description de la population
- Description et effectif de l'échantillon
- Source de recrutement
- Critères d'inclusion
- Critères d'exclusion

G - PLAN EXPERIMENTAL

Définir les grandes caractéristiques de l'étude CLINIQUE:

- monocentrique ou multicentrique
- contrôlée (au moins un groupe témoin sera utilisé)

- randomisée ou non
- ouverte ou en simple ou double insu
- prospective ou rétrospective

H - DESCRIPTION DES DONNEES COLLECTEES ET METHODES DE MESURE

- Préciser les modalités de l'informatisation des données (transmission, lieu de saisie, personne saisissant les données, simple ou double saisie, stockage...)
- Précisez les modes de vérifications et de validation des données

I - DEROULEMENT DE L'ETUDE ET LOGISTIQUE

Décrire étape par étape le déroulement et le suivi :

Qui fait quoi, où, quand, comment ?

Modalités de recueil de saisie et de correction des données (qui s'occupe du remplissage des cahiers d'observation ?)

Gestion des inclusions définitives.

Gestion des exclusions en cours d'étude.

J - STATISTIQUES

- Justification de l'effectif (Nombre de sujets nécessaires)
- Analyses statistiques

K -. ASPECTS MEDICO-LEGAUX

Engagement de l'investigateur – Bonnes pratiques – Contrôle qualité - Assurance

L'investigateur s'engage à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la loi Huriet, les lois bioéthiques, la loi informatique et liberté, ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques et avec la déclaration d'Helsinki.

L - BUDGET DE L'ETUDE

M - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

N -.ANNEXES

- Formulaire d'information et de consentement des sujets
- Cahier d'observation