

Après avoir réalisé l'évaluation de nombreux projets de recherche qui ont été soumis au Comité d'éthique CER-MIT, vous trouverez ci-dessous quelques conseils afin vous faciliter la rédaction de votre projet :

## 1. Protocole

### ✓ *Rationnel*

- N'oubliez pas d'indiquer la bibliographie sur laquelle s'appuie votre rationnel scientifique et votre hypothèse de recherche.

### ✓ *Identification des patients*

- Indiquer dans vos critères de non-inclusion que vous ne pourrez pas utiliser les données des patients (sauf dans cas particulier qu'il faudra alors bien expliquer) :
  - S'opposant à l'utilisation de leurs données
  - Sous curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice
  - Incapables de consentir.
- Expliquer clairement comment et qui va identifier les patients que vous allez inclure dans l'étude.

### ✓ *Etude multicentrique*

Citer les hôpitaux avec qui vous allez collaborer. Si vous souhaitez indiquez les investigateurs de chaque centre, vous devrez soumettre un amendement au projet si l'un de ces investigateurs change. Pensez également que vous aurez besoin d'une convention avec ces centres pour le transfert de données.

### ✓ *Information des patients*

- Un délai de réflexion est obligatoire après envoi de la note d'information aux patients. Ce dernier est de 4 semaines.
- L'opposition ou la non-opposition du patient à l'utilisation de ces données doit être enregistrée dans son dossier médical.

### ✓ *Recueil des données*

- Expliquer précisément qui recueille les données, depuis quel(s) logiciel(s) et sur quel support seront enregistrées les données (fichier Excel, eCRF, CRF papier, ...). Dans le cas de l'utilisation d'un fichier Excel, ce dernier doit être sécurisé par un mot de passe et conservé sur un ordinateur du responsable de traitement au sein de son institution. Pour rappel, la sauvegarde des données sur une clé USB n'est pas autorisée
- Définir clairement, en cas d'étude multicentrique, comment les données sont transférées des centres investigateurs participants vers le responsable de l'étude : type fichier, sécurité de l'envoi, ... (Exemple : recueil des données sur un eCRF ou sur un fichier Excel sécurisé par un mot de passe ; transfert des fichiers via Dispose ou autre logiciel sécurisé (ne pas utiliser WeTransfer))

- Définir clairement à qui les données sont envoyées afin d'être analysées.
  - Faire la différence entre fichier de concordance (qui reste dans le centre investigateur) et le fichier d'analyse (qui sera transmis au responsable de traitement).
- ✓ *Analyses des données*
- Les analyses statistiques qui seront réalisées doivent être précisées même s'il s'agit d'analyses descriptives.
  - La gestion des données manquantes.
- ✓ *Règlementation*
- Afin d'être en conformité réglementaire vous devez réaliser pour :
- Etude monocentrique : déclaration au registre interne de votre institution. Contacter votre Délégué à la Protection des données (DPO)
  - Etude multicentrique : déclaration MR004. Votre institution a sûrement déjà une autorisation MR004. Rapprochez-vous de votre DPO ou DRCI.

## 2. Note d'information

- ✓ Commencer votre note d'information en expliquant au patient pourquoi il reçoit cette dernière.
- ✓ Utiliser un langage compréhensible par tout le monde, pas trop scientifique ou médical. Vous ne rédigez pas un article. Pensez à donner des définitions claires de vos termes médicaux si vous devez les utiliser.
- ✓ Si l'étude est multicentrique, ne pas pré-compléter le nom du médecin délivrant l'information, ni le champ indiquant les coordonnées de la personne à contacter en cas de questions ou d'opposition. Ces informations devront être complétées lorsque la note d'information sera envoyée aux patients.