**TITRE COMPLET**

*Protocole de recherche n’entrant pas dans le cadre de l’Article L1121-1 du Code de la Santé Publique*

***VERSION n°1 du*** *XX/XX/XXXX*

CONFIDENTIEL

|  |  |
| --- | --- |
| **RESPONSABLE DE TRAITEMENT** | NOM  ADRESSE |
| **RESPONSABLE SCIENTIFIQUE** | NOM  ADRESSE  MAIL  TEL  FAX |
| **AUTRES CONTACTS** | NOM  ADRESSE  MAIL  TEL  FAX |

***Classification Juridique selon l’article R1121-1 du Code de la Santé Publique***

*« Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »*

**RESUMÉ**

|  |  |
| --- | --- |
| Intitulé de l’étude |  |
| Organisme responsable de traitement\* |  |
| Responsable de traitement | Nom, Prénom : |
| Fonction : |
| E-mail : |
| Organisme responsable de mise en œuvre\* (si différent) |  |
| Responsable de la mise en œuvre  (si différent) | Nom, Prénom : |
| Fonction : |
| E-mail : |
| Objectifs principal et secondaires | Objectif principal : |
| Méthodologie de Référence (MR) utilisée | MR-004  Inscription au registre interne  Soumission au CEREES et à la CNIL |
| Sources de données utilisées  (choix multiples) | Dossiers médicaux  Enquête / Cohorte / Registre incluant des données du SNDS  Enquête / Cohorte / Registre n’incluant pas des données du SNDS  PMSI national :  MCO  SSR  HAD  Psy  RSA  Fichier ANO  FichComp  MED  Autres données |
| Population concernée |  |
| Historique utilisé | Ex : Données médicales issues du dossier informatisé ou papier des patients pris en charge pour une bactériémie à S.aureus 1er janvier 2006 au 31 décembre 2018 au CHU |
| Contexte de l’étude | 10 lignes max |
| Méthodologie | Ex : Etude de cohorte multicentrique, rétrospective et descriptive, comparant …. entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2018. |
| Justification du caractère d’intérêt public de l’étude |  |
| Calendrier de l’étude et planning prévisionnel de communication des résultats | Recueil des données : Indiquer les dates prévisionnelles  Fin de rédaction de l’article : Mois/Année  Soit une durée de la recherche totale de : XX mois |

*\* Responsable de traitement = la personne physique ou morale qui, seule ou conjointement avec d’autres, est responsable d'une recherche, étude ou évaluation n’impliquant pas la personne humaine, en assure la gestion, vérifie que son financement est prévu et qui détermine les finalités et les moyens des traitements nécessaires à celle-ci*

*\*\*Responsable de mise en œuvre = la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu’au respect de la finalité de celui-ci*

**SOMMAIRE (A METTRE A JOUR)**

[1. Contexte scientifique 1](#_Toc98497225)

[2. Design de l’étude 1](#_Toc98497226)

[3. Objectifs et critères d’évaluation 1](#_Toc98497227)

[3.1. Objectif principal 1](#_Toc98497228)

[3.1. Critère d’évaluation principal 1](#_Toc98497229)

[3.2. Objectifs secondaires 1](#_Toc98497230)

[3.3. Critères d’évaluation secondaires 2](#_Toc98497231)

[4. Analyse de données *(Paragraphe à adapter en fonction des analyses choisies)* 2](#_Toc98497232)

[4.1. Sélection des patients 2](#_Toc98497233)

[4.2. Description des groupes de l’étude *(si applicable)* 2](#_Toc98497234)

[4.3. Effectifs attendus 2](#_Toc98497235)

[4.4. Analyse statistique 2](#_Toc98497236)

[5. Description de la population de l’étude 2](#_Toc98497237)

[5.1. Critères d’inclusion 2](#_Toc98497238)

[5.2. Critères de non-inclusion 2](#_Toc98497239)

[5.3. Modalités de sélection des patients 3](#_Toc98497240)

[6. Information / recueil de la non-opposition 3](#_Toc98497241)

[7. Calendrier prévisionnel 4](#_Toc98497242)

[7.1. Calendrier prévisionnel 4](#_Toc98497243)

[7.2. Site(s) investigateur(s) participant au recueil des données 4](#_Toc98497244)

[8. Recueil et traitements des données 4](#_Toc98497245)

[8.1. Recueil de données 4](#_Toc98497246)

[8.2. Définition des données sources 4](#_Toc98497247)

[8.3. Confidentialité des données 5](#_Toc98497248)

[8.4. Données collectées 5](#_Toc98497249)

[8.5. Modalités de collecte des données et support utilisé : 5](#_Toc98497250)

[8.6. Conservation des documents et des données relatives à la recherche 6](#_Toc98497251)

[9. Justification éthique et démarches règlementaires 6](#_Toc98497252)

[9.1. Institutional Review Board (IRB) 6](#_Toc98497253)

[9.2. Conformité au RGPD *(A adapter en fonction de la classification CNIL de l’étude)* 6](#_Toc98497254)

[10. Assurance qualité 7](#_Toc98497255)

[11. Publication des résultats 7](#_Toc98497256)

[12. Références bibliographiques 7](#_Toc98497257)

[ANNEXE 1 : DONNEES COLLECTEES ET JUSTIFICATION AU REGARD DE LA RECHERCHE 8](#_Toc98497258)

# Contexte scientifique

*L’objectif de cette partie est de présenter un argumentaire justifiant le bienfondé de l’étude.*

*Enoncer :*

* *Présentation du problème + données scientifiques (littérature).*
* *Définition de la maladie ou de l’événement étudié : épidémiologie de la pathologie traitée comportant fréquence et gravité, facteurs de risque, conséquences indi**viduelles et médico économiques*
* *Connaissance scientifique actuelle et questions restant en suspens**: justifier le cas échéant la non redondance avec des travaux déjà menés (si résultats disponibles)*
* *Hypothèse de recherche et résultats attendus.*

# Design de l’étude

##### Décrire les principales caractéristiques de l’étude par des termes standard, par ex :

##### Monocentrique / multicentrique

##### Nationale / européenne / internationale

##### Rétrospectif / prospectif

##### Le design doit être concordant avec les objectifs de l’étude.

# Objectifs et critères d’évaluation

## Objectif principal

##### Définir clairement UN objectif principal de façon synthétique car toute la méthodologie de votre projet en dépend. Il permet la formulation des hypothèses nécessaires entre autre au calcul du nombre des sujets nécessaires.

## Critère d’évaluation principal

##### Définir le critère d’évaluation principal correspondant à l’objectif principal sur lequel sera calculé le nombre de sujets nécessaires.

##### Il s’agit de la mesure sur laquelle portera l’analyse pour atteindre l’objectif principal. Il doit être le plus pertinent possible. Il doit si possible présenter les qualités suivantes : être validé, précis, reproductible, sensible, spécifique. Il doit être mesurable chez tous les sujets et dans l’ensemble des sites de l’étude. Ce critère doit être validé par le méthodologiste de l’étude.

## Objectifs secondaires

##### Présenter clairement et de façon synthétique les objectifs secondaires qui doivent être hiérarchisés en fonction de leur ordre d’importance.

##### Objectif 1

##### Objectif 2

##### Objectif 3

## Critères d’évaluation secondaires

##### Définir les critères d’évaluation secondaires correspondant aux objectifs secondaires (dans le même ordre que dans le point 2.2).

# Analyse de données *(Paragraphe à adapter en fonction des analyses choisies)*

## Sélection des patients

*Ex : Sous réserve de la non opposition des patients, l’ensemble des patients pris en charge entre XX et XX seront inclus dans l’étude consécutivement.*

## Description des groupes de l’étude *(si applicable)*

*Décrire si des groupes sont prévus et comment les patients seront répartis dans les groupes de l’étude.*

## Effectifs attendus

##### Indiquer le nombre de patients attendus au regard de la réflexion initiale de l’étude.

##### Ex : L’étude étant une cohorte historique, il n’y a pas de nombre minimal de sujets nécessaires.

##### Néanmoins, au regard du nombre de patients pris en charge sur la période de la recherche, un objectif maximal de 100 patients est atteignable.

##### Si applicable, expliquer également :

##### La justification statistique du nombre de sujets nécessaire : total/dans chaque groupe/dans chaque centre si étude multicentrique,

##### Le mode de calcul (tenir compte du type d’étude, du critère principal envisagé, du test statique utilisé, des risques statistiques retenus)

## Analyse statistique

##### Décrire le type d’analyse :

##### Le choix des comparaisons et les tests statistiques

##### Le degré de signification statistiques prévu et l’ajustement du seuil statistique retenu

##### Les résultats attendus

##### La méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

##### Le choix des personnes à inclure dans les analyses

##### La gestion des modifications apportées au plan d’analyse de la stratégie initiale

# Description de la population de l’étude

## Critères d’inclusion

##### Lister les critères que les participants doivent présenter pour participer à l’étude.

## Critères de non-inclusion

##### Patient s’opposant à l’utilisation de leurs données

##### Patients sous tutelle ou curatelle ;

##### Patients mineurs ;

##### Patients dans l’incapacité de consentir

##### Patients sous sauvegarde de justice

##### Lister les critères excluant les patients. Cette liste ne doit pas être une version contraire de la liste précédente et doit être la plus exhaustive possible.

##### L’inclusion des personnes « à risque » doit être justifiée par le protocole et avoir un intérêt pour le recrutement dans l’étude. L’inclusion des patients à risque est un point revu et étudié en priorité par le CEREES. Il faut donc bien réfléchir au besoin d’inclure les patients suivants :

## Modalités de sélection des patients

##### Décrire les modalités de recrutement (fichiers des patients, petites annonces).

##### Ex : Les patients seront identifiés sur les données du Département de l’Information Médicale du XXX, par sélection des codes diagnostics suivants. Les dossiers des patients ne possédant ne répondant pas aux autres critères évoqués précédemment, après consultation des informations via les logiciels informatiques seront exclus. La période sur laquelle les dossiers des patients sont vérifiés quant à leur éligibilité à l’étude s’étend du 1er janvier 2006 au 31 décembre 2018.

# Information / recueil de la non-opposition

##### Détailler :

* *Modalités d’information*
* *Transmission de l’information via une note d’information (obligation pour étude multicentrique) ou information générale mis en place d’une information générale de l’établissement (uniquement pour étude monocentrique)*
* *Délai d’opposition*
* *Modalités de traçabilité de la non-opposition*
* *Données des patients décédés*
* *En cas d’enquête auprès de professionnels : préciser que l’acception de participation à l’enquête est considérée comme la non-opposition des participants.*

##### Exemple pouvant être adapté :

##### L’éligibilité des patients sera établie par l’investigateur principal de chaque centre/du centre investigateur en fonction des critères d’inclusion et d’exclusion, détaillés ci-dessus.

##### Sauf si leur décès est connu du professionnel de santé, les patients éligibles à l’étude seront informés par courrier, mail ou téléphone de à la conduite de l’étude.

##### Une note d’information leur sera adressé par la voie de leur choix. Au terme d’un délai de XX semaines après réception de la note d’information et en l’absence d’opposition exprimée, il sera considéré que le patient ne s’est pas opposé à ce stade à la participation à l’étude.

##### Pour notifier leur opposition de participation à l’étude, les patients pourront contacter le responsable du centre investigateur auquel ils sont rattachés. En cas d’opposition à l’étude, leurs données ne seront pas recueillies et collectées.

##### La non-opposition sera tracée dans le dossier médical du patient.

##### Conformément à l’Article 86 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les données des patients décédés dont le professionnel connait le statut vital, et n’ayant pas exprimé d’opposition de leur vivant pourront être collectées dans le cadre de cette étude.

# Calendrier prévisionnel

## Calendrier prévisionnel

|  |  |
| --- | --- |
| DUREE DE RECUEIL DES DONNEES | |
| Date prévisionnelle du début du recueil de données | XX/XX/XXXX |
| Date prévisionnelle de la fin du recueil de données | XX/XX/XXXX |
| ANALYSE DE LA BASE DE DONNEES | |
| Analyse statistiques | mois |
| Date de fin d’analyse | XX/XX/XXXX |
| DUREE TOTALE | |
| Durée totale de l’étude | mois |
| ARCHIVAGE DES DONNEES | |
| Durée de l’archivage des données | 15 ans |

## Site(s) investigateur(s) participant au recueil des données

*Décrire le(s) centre(s) impliqué(s) dans le recueil des données*

*Ex :*

* *Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Rennes, Service de Maladies Infectieuses et Tropicales, sous la responsabilité du Dr XXX,*
* *Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP), site de St Louis, Service de Maladies Infectieuses et Tropicales, sous la responsabilité du Pr XXX*

# Recueil et traitements des données

## Recueil de données

*Décrire la procédure d’inclusion (le lieu, la vérification des critères d’inclusion et de non-inclusion par l’investigateur).*

*Préciser comment il est réalisé (par téléphone, à partir du dossier médical …).*

## Définition des données sources

##### Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d’un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source.

##### Détailler les données sources de l’étude.

##### Ex : Le recueil des données se fera de manière rétrospective à partir de la lecture des dossiers médicaux d’hospitalisation électroniques ou papier, des informations disponibles sur les logiciels de prescription pour les services ayant recours à une prescription informatisée, des données iconographiques enregistrées dans les serveurs d’imagerie des établissements de santé participant, des données biologiques et microbiologiques rattachées aux patients.

## Confidentialité des données

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur (Règlement EU 2016/679 RGPD et sa transposition en droit français LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles), les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires pour assurer la confidentialité des informations relatives aux interventions des études, aux recherches et aux personnes y participant, notamment quant à leur identité et aux résultats obtenus. Ces personnes, comme les investigateurs eux-mêmes, participent au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies à partir des dossiers sources des personnes qui s’y prêtent seront pseudonymisées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair des données nominatives.

Dans la présente recherche, cet identifiant individuel (code ID) sera constitué par :

##### 2 lettres (initiales du prénom et du nom de famille et 3 chiffres tels que : ID du site d'étude + numéro d'entrée dans l'étude].

##### Indiquer comment le code d’identification sera généré.

##### Ex : Ce code d’identification sera généré par le clinicien responsable au moment de la saisie des données patient dans le questionnaire électronique.

## Données collectées

Le descriptif des données collectées pour répondre aux objectifs de l’étude est présenté en Annexe 1 *(à remplir).*

## Modalités de collecte des données et support utilisé :

##### Décrire les modalités de collecte des données, le logiciel utilisé, les modalités de saisie.

##### Décrire, en cas d’étude multicentrique, les modalités de transfert des données des centres participants vers le responsable de traitement (mode de transfert, sécurité, …)

##### Ex : Les données sont extraites par un médecin et colligées dans un cahier d’observation papier qui les saisit secondairement et de façon centralisée dans un tableur Excel sécurisé qui sera hébergé sur le serveur du Responsable de traitement.

##### Une liste de concordance entre les numéros de l’étude et l’identité des patients sera disponible dans chaque centre, sous format papier, sous la responsabilité du médecin désigné. La saisie des données étant centralisée et sans accès aux listes de concordance, les données des patients seront pseudonymisées au niveau du centre investigateur et au niveau de la base de données centrale.

## Conservation des documents et des données relatives à la recherche

La base de données de l’étude sera archivée pendant 15 ans. Tous ces documents sont sous la responsabilité du responsable de traitement pendant la durée réglementaire d’archivage.

# Justification éthique et démarches règlementaires

Les études cliniques permettent de développer et d’améliorer les connaissances médicales. Les informations obtenues grâce à cette étude pourront être scientifiquement utiles et aider d’autres personnes pour qui le même traitement serait nécessaire dans le futur.

Les investigateurs s’engagent à mener la recherche conformément à ces dispositions éthiques et réglementaires et au protocole en tous points en particulier en ce qui concerne l’information des patients.

Cette étude porte sur des données de patients et n’implique pas la personne humaine au sens de l’article L1121-1 du Code de la Santé publique.

L’(es) investigateur(s) s’engage(nt) à mener la recherche conformément à ces dispositions éthiques, réglementaires et au protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil et la traçabilité de la non-opposition.

## Institutional Review Board (IRB)

Cette étude portant sur le recueil de données n’impliquant pas la personne humaine, conformément au paragraphe 3 de l’article R1121-1 du Code de la Santé Publique, cette étude ne nécessite pas l’approbation d’un Comité de Protection des Personnes.

Cette étude a été soumise à l’approbation Comité d’éthique de la recherche en Maladies Infectieuses et Tropicales.

## Conformité au RGPD *(A adapter en fonction de la classification CNIL de l’étude)*

Seules les données pertinentes et strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de l'étude sont collectées conformément à l'article 13 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données - RGPD).

***Cas de la MR004 : Recherches multicentrique***

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-004) relative au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des recherches n’impliquant pas la personne humaine (Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018). Le responsable de traitement, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » enregistré sous le n° Numéro d'enregistrement à la MR du responsable de traitement. A ce titre, la recherche à fait l’objet d’un enregistrement au registre interne du responsable de traitement.

Le résumé de l’étude sera également enregistré sur dans le répertoire public de l’Institut National des Données de Santé.

***Cas de l’inscription au registre interne :***

Compte tenu de son caractère monocentrique, l’étude a fait l’objet d’un enregistrement au registre interne de traitement des données du responsable de traitement.

# Assurance qualité

Le rôle de l’assurance qualité est d’assurer la crédibilité des données issues de ces recherches et leur reconnaissance par la communauté médicale et scientifique.

L’investigateur est le garant de la qualité du déroulement de l’étude.

# Publication des résultats

Les résultats sont publiés après analyse finale sous la forme d’articles scientifiques dans des revues à comité de lecture, exposés lors de conférences nationales et internationales. Toute publication ou communication (orale ou écrite) est décidée d’un commun accord entre les investigateurs coordonnateurs et principaux, les responsables scientifiques, le responsable de traitement respecteront les recommandations internationales: "Uniforms Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (<http://www.cma.ca/publications/mwc/uniform.htm>).

# Références bibliographiques

A compléter

# ANNEXE 1 : DONNEES COLLECTEES ET JUSTIFICATION AU REGARD DE LA RECHERCHE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Données recueillies | Données collectées dans le cadre de la recherche | Justification au regard du protocole |
| Identification |  |  |
| Données administratives d'identification des personnes se prêtant à la recherche |  |  |
| Données de Santé |  |  |
| Photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux |  |  |
| Dates relatives à la conduite de la recherche |  |  |
| Origine ethnique |  |  |
| Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche |  |  |
| Situation familiale |  |  |
| Niveau de formation |  |  |
| Catégorie socioprofessionnelle |  |  |
| Vie professionnelle |  |  |
| Régime d'affiliation à la sécurité sociale |  |  |
| Participation à d'autres recherches ou études, en vue de s'assurer du respect des critères d'inclusion |  |  |
| Déplacements |  |  |
| Consommation de tabac, alcool, drogues |  |  |
| Habitudes de vie et comportements |  |  |
| Mode de vie |  |  |
| Vie sexuelle |  |  |
| Statut vital |  |  |
| Remboursement des frais engagés par la personne concernée, liés à la recherche |  |  |
| Montant annuel des indemnités perçues |  |  |
| Echelle de qualité de vie ou autres informations sur la qualité de vie de la personne |  |  |