



ÉLÉMENTS D'UN PROTOCOLE

Le présent document est un aide-mémoire qui vous aidera à décrire votre étude en détail.

1.0 Introduction

Contexte

Pourquoi le problème est-il important?

Pourquoi le traitement est-il pertinent?

Quelles données préliminaires donnent à penser que le traitement est efficace et sans danger?

Quelle est la norme thérapeutique actuelle?

Combien de patients ce problème de santé touche-t-il au Canada?

2.0 Hypothèse

Énoncez votre hypothèse le plus clairement possible. (Exemple : Cette étude permettra d'évaluer l'efficacité du traitement A par rapport au traitement B, au cours de la période du W au X, dans la population Y, tel qu'en fait foi le résultat Z).

3.0 Objectifs

Objectifs principaux :

Objectifs secondaires :

4.0 Population étudiée

Qui pourra participer à cette étude? Précisez les raisons pour lesquelles vous avez décidé d'étudier le sous-groupe que vous avez choisi.

4.1 Critères d'admissibilité

4.2 Critères d'exclusion



5.0 Modèle de l'étude

Randomisation, stratification, à l'insu, comparateurs, stratégie analytique (p. ex. analyse en intention de traitement)

5.1 Interventions :

Description détaillée : Voie d'administration/dose/fréquence/durée du traitement

6.0 Randomisation

Qui générera les codes et de quelle façon?

Qui a accès aux codes?

Comment les coordonnateurs et pharmaciens des sites ont-ils accès aux codes au moment de la randomisation, le cas échéant? (Les médicaments peuvent être étiquetés à l'avance de manière que même les pharmaciens travaillent sans connaître la teneur du traitement.)

7.0 Calendrier des évaluations

Quel est le calendrier des visites et que fera-t-on dans le cadre de chaque visite?

7.1 Présélection, visite de sélection

7.2 Visite de randomisation

7.3 Évaluations en cours d'étude

7.4 Évaluation de la fidélité au traitement

La fidélité des patients au traitement sera-t-elle évaluée? Si oui, comment?

7.5 Raisons justifiant le recours à un laboratoire central (le cas échéant)

8.0 Gestion de la progression de la maladie, des effets indésirables et des effets indésirables graves

Quelles mesures seront prises si un effet indésirable se produit (p. ex. permettre au patient de changer de médicaments, interrompre la prise des médicaments et les réadministrer, etc.)

- Progression de la maladie
- Exigences relatives aux effets indésirables
- Exigences relatives à la déclaration des effets indésirables graves et des décès, conformément à la Directive tripartite harmonisée de la CIH
- Déclaration des effets indésirables graves ou imprévus
- Déclaration des décès

8.1 Évaluation de l'innocuité

Évaluation statistique des données sur l'innocuité



9.0 Analyse statistique

9.1 Calcul de la taille de l'échantillon

Indiquez la méthode de calcul de la taille de l'échantillon. Justifier le choix de la méthode en citant la documentation appropriée. Il est préférable de donner une estimation de la taille de l'échantillon au cas où vos hypothèses ne se vérifieraient pas.

9.2 Caractéristiques de référence

Quelles sont les caractéristiques de départ des groupes traités qui seront décrites?

Comment seront-elles décrites (moyennes, écarts types, proportions, etc.)?

9.3 Analyses d'efficacité

9.4 Principale analyse d'efficacité

Paramètre principal : Description de la stratégie d'analyse et des statistiques

9.5 Analyse d'efficacité secondaire

Paramètres secondaires : Description de la stratégie d'analyse et des statistiques

9.6 Comité de surveillance des données et de l'innocuité

Qui surveillera le déroulement de l'essai pour en évaluer l'innocuité (et l'efficacité s'il y a une analyse intérimaire)?

10.0 Cahiers d'observation du patient (fournir si possible)

10.1 Exécution de la recherche

La déclaration suivante doit être formulée : Cette étude sera exécutée conformément aux Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques adoptées par la Direction des produits thérapeutiques. (Ces lignes directrices doivent être annexées au protocole.)

N. B. : On trouve une version des Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html.

10.2 Examen par le comité d'éthique et consentement éclairé

La déclaration suivante doit être formulée : Chaque site participant obtiendra de son Comité d'éthique de son établissement l'autorisation d'entreprendre cette étude. La formule de consentement type est présentée à l'annexe X, mais chaque site pourra y apporter de légères modifications pour se conformer aux recommandations de son Comité d'éthique. Les investigateurs doivent être au fait des principes élaborés dans la Déclaration d'Helsinki et respecter ces principes. (Cette déclaration et la formule de consentement type doivent être annexées au protocole.)

N. B. : On trouve un modèle de formule de consentement éclairé, qui peut être téléchargé, sur le site du Réseau au <http://www.hivnet.ubc.ca/f/recherche/formulaires.html>.