

**Contribution des associations à une recherche
impliquant la personne humaine (RIPH)**

QUESTIONNAIRE

Avril 2021

STRUCTURE DU QUESTIONNAIRE

LEXIQUE

A.1 TITRE DE LA RECHERCHE

A.2 COORDONNEES DE L'ASSOCIATION

SECTION 1 / IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

- 1.1 PHASE
- 1.2 DOMAINE / PATHOLOGIE
- 1.3 INVESTIGATEUR-COORDONNATEUR
- 1.4 PROMOTEUR
- 1.5 CRO
- 1.6 METHODOLOGIE (AVEUGLE, OUVERT, TIRAGE AU SORT, PLACEBO, NBRE DE PARTICIPANTS)

SECTION 2 / DESCRIPTION DE LA CONTRIBUTION

- 2.1 CONTRIBUTIONS ANTERIEURES (OU PREMIERE CONTRIBUTION)
- 2.2 ORIGINE DE LA SOLLICITATION
- 2.3 NATURE DE LA CONTRIBUTION (CONCEPTION, RELECTURE, ETC.)
- 2.4 COMMENTAIRES DE L'ASSOCIATION
- 2.5 CONTRIBUTEURS MEMBRES DE L'ASSOCIATION
- 2.6 CONTRIBUTEURS NON MEMBRES DE L'ASSOCIATION
- 2.7 DEROULEMENT (REUNIONS, CONF. TEL., MELS, ETC.)

SECTION 3 / REGARD SUR VOTRE IMPLICATION

- 3.1 IMPACT DE LA CONTRIBUTION (PRISE EN COMPTE DES PROPOSITIONS)
- 3.2 EVALUATION DE LA RELATION
- 3.3 MENTION DE LA CONTRIBUTION
- 3.4 VOTRE REGARD SUR L'UTILITE DE L'IMPLICATION DE L'ASSOCIATION
- 3.5 MISE EN PLACE D'UN RETOUR SUR EXPERIENCE APRES LA CONTRIBUTION
- 3.6. AUTRE

LEXIQUE

1. ACTEURS DE LA RECHERCHE

- **CRO** (Contract Research Organization) : une CRO est une société de service contractuelle / société de recherche sous contrat qui prend en charge, pour le compte d'un promoteur, tout ou partie d'une recherche (RIPH).
- **Investigateur-coordonnateur** : lorsqu'une recherche se déroule dans plusieurs centres, un investigateur coordonnateur est désigné. On parle également « d'investigateur principal ».
- **Médecin-investigateur** : personne qui dirige et surveille, dans le centre-investigateur, la réalisation de la recherche.
- **Promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, qui en assume la responsabilité et le financement.

2. AUTRES TERMES

- **Aveugle** : une recherche est dite en aveugle lorsque la personne qui participe ne sait pas quel est le traitement qui lui est attribué (le traitement à l'étude, un traitement de référence, un placebo, etc.).
- **Bras** : terme fréquemment utilisé par les professionnels de la recherche pour désigner les groupes de participants, lorsque la recherche prévoit l'administration de plusieurs traitements.
- **Double aveugle** : une recherche est dite en double aveugle lorsque ni la personne ni le médecin-investigateur ne savent quel est le traitement administré.
- **Ouvert** : une recherche est dite en ouvert quand la personne et le médecin-investigateur savent quel est le traitement administré (par opposition à une recherche en aveugle).
- **Placebo** : produit sans effet pharmacologique.
- **Protocole** : document décrivant notamment les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation pratique d'une recherche.
- **Randomisation** : désigne l'attribution aléatoire (par tirage au sort) d'un traitement ou d'une période de traitement pour un patient dans une recherche.
- **Recherche** (impliquant la personne humaine, RIPH) : toute activité organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. On parle également « d'essai clinique », « d'étude clinique » ou de « recherche biomédicale ».

A.1 — TITRE DE LA RECHERCHE (TITRE + NUMERO EUDRACT OU IDRCB)

.....

.....

.....

.....

Le titre est une donnée réglementaire de l'essai. Indiquez le titre « français ». Il figure dans la plupart des documents : protocole, résumé, document d'information prévue pour les personnes sollicitées. Le numéro Eudract ou IDRCB est un numéro (unique) d'identification d'un essai ayant au moins un site dans la Communauté européenne. Il figure également sur la plupart des documents édités par le promoteur. Il est fourni par l'ANSM. Attention : ce numéro peut ne pas avoir encore été attribué au moment de la contribution.

A.2 — COORDONNEES DE L'ASSOCIATION

NOM /

ADRESSE COMPLETE /

.....

TELEPHONE /

COURRIEL /

SITE WEB /

PERSONNE A JOINDRE /

SECTION 1 / IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

1.1 — TYPE DE RECHERCHE/ PHASE DE DEVELOPPEMENT

.....

On distingue 4 phases en recherche clinique : des premières recherches chez l'être humain (phase 1) à l'obtention de l'AMM – autorisation de mise sur le marché (au terme de la phase 3 si les résultats sont concluants). La phase 4 vise les recherches dits « post-AMM », c'est-à-dire effectuées après commercialisation. La phase de la recherche est fréquemment mentionnée dans le titre.

Exemple : Etude de phase I / II, multicentrique, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi de l'ABC12345 chez des patients présentant des tumeurs solides avancées.

1.2 — DOMAINE / PATHOLOGIE

.....

L'indication se trouve également fréquemment dans le titre.

Possibilité d'indiquer aussi le domaine général.

Exemple : tumeurs solides avancées (titre) OU Cancérologie

1.3 — INVESTIGATEUR-COORDONNATEUR (NOM, SERVICE, ETABLISSEMENT)

.....

.....

1.4 — PROMOTEUR (IDENTIFICATION, COORDONNEES)

.....

.....

Le promoteur est celui qui prend l'initiative de la recherche, en assume la responsabilité et le financement.

Il peut s'agir d'un industriel, d'une institution, d'un établissement de santé, d'une association, etc. Les coordonnées du promoteur (ou « sponsor » en anglais) figurent également dans le protocole.

1.5 — CRO / SOCIETE DE RECHERCHE CONTRACTUELLE (IDENTIFICATION, COORDONNEES)

.....

.....

La CRO est une société de recherche privée, qui peut prendre en charge, contractuellement, tout ou partie de l'organisation d'une recherche pour le compte d'un promoteur.
Si une CRO est impliquée dans cette recherche, elle est mentionnée

1.6 — METHODOLOGIE

CARACTERISTIQUES DE LA RECHERCHE (PAR EXEMPLE, SI ESSAI : OUVERT, AVEUGLE, DOUBLE AVEUGLE-INSU, PLACEBO, TIRAGE AU SORT-RANDOMISATION...)

.....

.....

.....

DONNEES CHIFFREES (NBRE DE PARTICIPANTS PREVUS, ...)

.....

.....

Selon les objectifs et le stade de développement du produit, la façon d'organiser la recherche varie. Ces caractéristiques méthodologiques sont souvent précisées dans le titre.
Exemple : Etude de phase I / II, multicentrique, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi de l'ABC12345 chez des patients présentant des tumeurs solides avancées.
Nombre de participants (total / France) : le nombre total de participants figurent dans le protocole.
Certains protocoles distinguent entre le nombre de personnes (X) qu'il faudra solliciter pour arriver à inclure Y personnes. Indiquez Y. Le nombre de participants prévus en France est parfois plus difficile à trouver (voir le document d'information pour les personnes sollicitées).

SECTION 2 / DESCRIPTION DE LA CONTRIBUTION

2.1 — AVANT CETTE CONTRIBUTION, L'ASSOCIATION A-T-ELLE DEJA CONTRIBUE A UNE RECHERCHE ?

— NON (IL S'AGIT DE LA PREMIERE CONTRIBUTION)

— OUI

PRECISIONS SUR LES CONTRIBUTIONS PRECEDENTES :

.....

.....

2.2 — ORIGINE DE LA SOLLICITATION

L'ASSOCIATION EST :

1. A L'ORIGINE DE LA DEMARCHE

2. A ETE SOLLICITEE PAR UNE STRUCTURE EXTERIEURE

SI L'ASSOCIATION EST A L'ORIGINE DE LA DEMARCHE :

STRUCTURE CONTACTEE :

.....

EN CAS DE SOLLICITATION EXTERIEURE :

S'AGIT-IL DU PROMOTEUR ? OUI NON

S'AGIT-IL DE L'INVESTIGATEUR-COORDONNATEUR ? OUI NON

S'AGIT-IL DE LA CRO (VOIR 1.5) ? OUI NON

AUTRE (PRECISEZ IDENTIFICATION, COORDONNEES)

.....

.....

QUELS ONT ETE VOS INTERLOCUTEURS (PRECISEZ NOMBRE, FONCTION)

.....

.....

2.3 — NATURE DE LA CONTRIBUTION (PAR EXEMPLE, PARTICIPATION A LA REDACTION DES DOCUMENTS D'INFORMATION DESTINES AUX PATIENTS, PARTICIPATION A L'ELABORATION DU PROTOCOLE, RELECTURE DU PROTOCOLE....)

.....
.....
.....

2.4 — POINTS SUR LESQUELS L'ASSOCIATION A FAIT DES PROPOSITIONS OU DES RECOMMANDATIONS (PAR EXEMPLE, INTERET DE LA RECHERCHE POUR LES PATIENTS, OBJECTIFS, METHODOLOGIE / « DESIGN », PROFIL DES PARTICIPANTS, CRITERES D'EVALUATION, EXAMENS / VISITES / CONTRAINTES, RISQUES / GESTION DES RISQUES, INDEMNISATION, DOCUMENTS D'INFORMATION / PROCEDURES DE RECUEIL DU CONSENTEMENT, BENEFICES, QUESTIONNAIRES OU CARNETS PATIENTS, IDENTIFICATION DES CENTRES, ...)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

RESUME DE LA CONTRIBUTION

.....
.....
.....
.....
.....

Indemnisation

Par indemnisation, on entend à la fois le remboursement de certains frais (de déplacement par exemple) et le versement de l'indemnité prévue en compensation des contraintes subies (uniquement dans certains cas et pour certaines catégories de personnes).

Bénéfices

On distingue généralement entre le bénéfice direct (celui que le participant peut retirer de sa participation) et le bénéfice collectif (amélioration des connaissances).

Le bénéfice direct peut varier selon les participants (si l'essai comporte plusieurs groupes qui reçoivent des traitements différents).

2.5 — PERSONNES MEMBRES DE L'ASSOCIATION AYANT CONTRIBUE (FONCTION, ROLE)

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —

2.6 — PERSONNES NON MEMBRES DE L'ASSOCIATION AYANT CONTRIBUE (QUALITE, FONCTION, NATURE DE L'INTERVENTION)

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —

2.7 — DEROULEMENT

LA PARTICIPATION DE L'ASSOCIATION S'EST DEROULEE SOUS LA FORME DE (EXPLIQUER LA METHODE, REUNIONS, CONFERENCES TELEPHONIQUES, TRAVAIL SUR LES DOCUMENTS...)

.....
.....

DUREE DE LA CONTRIBUTION (DATE DEBUT – DATE FIN) /

ESTIMATION TEMPS TOTAL PASSE (HEURES OU JOURS) /

AUTRES (PRECISEZ) /

.....

SECTION 3 / REGARD SUR VOTRE IMPLICATION

3.1 — IMPACT DE LA CONTRIBUTION

LES PROPOSITIONS DE L'ASSOCIATIONS ONT-ELLES ETE ACCEPTEES :

— DANS LEUR QUASI-TOTALITE

— LES PRINCIPALES

— DANS LA PROPORTION DE (PRECISER LA PROPORTION) Ex : 50%

— SEULEMENT QUELQUES UNES

LES PROPOSITIONS DE L'ASSOCIATION N'ONT PAS ETE PRISES EN COMPTE

VOUS NE SAVEZ PAS (PAS EU DE RETOUR)

COMMENTAIRES /

.....

.....

.....

3.2 — EVALUATION DE LA RELATION

COMMENT QUALIFIERIEZ-VOUS LA RELATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA RECHERCHE AU COURS DE VOTRE PARTICIPATION (PROMOTEUR, INVESTIGATEUR, CRO, ETC.) :

— EXCELLENTE

— BONNE

— PASSABLE

— MAUVAISE A TRES MAUVAISE

COMMENTAIRES (ACCUEIL, INTEGRATION, CONSIDERATION, ETC.) /

.....

.....

.....

.....

3.3 — MENTION DE LA CONTRIBUTION

LA CONTRIBUTION DE L'ASSOCIATION A-T-ELLE ETE CITEE, MENTIONNEE ? (OUI, NON, NE SAIT PAS, TROP TOT POUR DIRE ...)

.....
.....

COMMENTAIRE

.....

3.4 — VOTRE REGARD SUR L'UTILITE DE L'IMPLICATION DE L'ASSOCIATION (UTILITE POUR L'ASSOCIATION, POUR LA RECHERCHE, POUR LES PATIENTS...)

.....
.....

QUELS SONT LES FACTEURS QUI ONT PU LIMITER VOTRE CONTRIBUTION ?

.....
.....

IMPACTS NON ATTENDUS

.....

3.5 — MISE EN PLACE D'UN RETOUR SUR EXPERIENCE APRES LA CONTRIBUTION (OUI/NON, EN INTERNE, VERS CEUX QUI ONT SOLLICITE, QUELLE VISEE, ...)

.....
.....
.....

3.6. — AUTRE

.....
.....
.....