

#### INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

La demande doit comprendre toutes les informations précises sur le schéma expérimental, la méthodologie et l'analyse statistique ainsi qu'un calendrier approximatif pour chaque partie du plan de travail proposé. Le plan de travail et le calendrier doivent faire clairement ressortir la progression logique des activités vers la réalisation des objectifs du projet.

#### INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES SELON LE TYPE DE RECHERCHE ENVISAGÉE

##### A. Etudes épidémiologiques. Etudes sur le terrain

###### a) Décrire

- La méthode de définition de la population, de la cohorte ou de l'échantillon (par exemple, établissement de cartes statistiques, recensement, répartition aléatoire, etc.) ;
- Le calcul de la taille de l'échantillon pour la mesure des résultats critiques (données bibliographiques, pré enquête) la signification et la puissance statistiques recherchées, et les références utilisées dans le calcul ;
- Les méthodes de collecte des données (questionnaires normalisés, examens physiques, épreuves sérologiques, etc.) ;
- Les méthodes d'enregistrement des données, par exemple registres, inscription directe sur les fiches conçues pour traitement électronique
- Le plan et les méthodes d'analyse des données, y compris les méthodes statistiques spécifiques à utiliser,
- Les personnels et moyens mobilisables.

###### b) Situer la zone de l'étude et son environnement

Fournir les caractéristiques démographiques, sociologiques et culturelles de la population. Si la collaboration active de la population est recherchée, préciser la manière dont les études proposées lui seront expliquées.

###### c) Indiquer la durée estimative des activités ci-après :

- Planification et préparation (essai préliminaire des questionnaires, acquisition et mise en place des matériels, recensement, etc.)
- Collecte proprement dite des données sur le terrain
- Dépouillement des résultats
- Analyse des données
- Valorisation.

##### B. Etudes cliniques

###### a) Protocole : Décrire clairement

- Le type d'étude (essais ouvert, contrôlé, en double insu, etc.)
- Le nombre de groupes de traitement ou d'étude;
- Les caractéristiques de la population étudiée;
- Les résultats à mesurer, notamment le type et la fréquence des observations;
- La fréquence, la chronologie et la voie d'administration de l'agent ou du médicament envisagé;
- La détermination de la taille de l'échantillon nécessaire pour mesurer les résultats critiques, la signification et puissance statistique recherchées, et les hypothèses utilisées dans les calculs;
- les méthodes statistiques à utiliser.

## **b) Modalités de l'étude**

Décrire comment l'étude sera effectuée et préciser notamment :

- Les critères retenus pour le choix des sujets. Décrire la population. Indiquer de façon détaillée toutes les caractéristiques nécessaires (critères d'inclusion) pour participer à chacun des groupes d'observation ou de traitement (limites d'âge, état nutritionnel, durée de la maladie, état clinique, traitement antérieur, etc.). Indiquer de façon détaillée les contre-indications (critères d'exclusion) à la participation à l'étude. Préciser comment seront choisis les témoins.
- Procédures d'admission. Joindre un exemplaire du formulaire d'admission, donnant des précisions sur l'anamnèse, l'examen physique et les données biologiques.
- Répartition des sujets. Indiquer la méthode de répartition des sujets entre les groupes d'observation et de traitement : répartition aléatoire utilisant une table de nombres au hasard, méthode de sélection des cas et des témoins.
- Ecart par rapport au protocole :
- Concernant la participation des sujets à l'étude : indiquer les conditions qui obligeront à s'écarter du traitement décrit dans le protocole (effets secondaires, réponse non satisfaisante, complications liées à une affection) ;
- Concernant l'étude elle-même : décrire les critères éventuels applicables à une interruption prématurée.
- Données cliniques et contrôle ultérieur. Joindre les formulaires de recueil de données cliniques ou de contrôle postérieur en indiquant en détail les données à obtenir et les moyens de les enregistrer.

## **C. Etudes en laboratoire (Décrire clairement)**

- le schéma expérimental ;
- le schéma statistique et l'analyse proposée ;
- les méthodes type de laboratoire (avec les références pertinentes) à employer,
- les méthodes de laboratoire nouvelles, à mettre au point ou à établir (avec argumentations et références)

## **D. Pour toutes les études faisant intervenir des sujets humains**

- Une formule de consentement éclairé \* doit être établie, jointe en annexe pour être soumise au comité d'éthique de l'ATRSS. (Décret N° 92- 276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale)
- Arrêté n°387\_31.07.06\_relatif\_aux\_essais\_cliniques
- Arrêté\_388\_31.07.2006\_procédures\_réalisation\_d'essai clinique
- Décret\_exécutif\_96-122\_du\_06.04.96\_Conseil\_éthique\_des SS