



### 13. Faisabilité

- 131. Nombre de sujets et justification, risques  $\alpha$  (et  $\beta$  si applicable) consentis, différence à mettre en évidence, variabilité du critère principal
- 132. Durée d'inclusion ? vous paraît-elle réaliste ?
- 133. Durée totale de l'étude (assurances) ?
- 134. Durée de participation de chaque sujet ?
- 135. Avez vous contacté l'investigateur principal ? Pour quels motifs ?
- 136. Cette étude vous pose-t-elle des problèmes éthiques ? Si oui, les formuler pour pouvoir en discuter en séance. Avis des Comités d'éthique étrangers (si étude multicentrique) ?
- 137. Modalités de recrutement et indemnisation des participants

### 14. Collecte des données et analyse des résultats

- 141. Procédures prévues pour assurer la qualité de la collecte des données tout au long de l'étude (ARC, audit, personnel...)
- 142. L'analyse statistique prévue est-elle correcte, de niveau de qualité suffisante et permet-elle de répondre directement aux objectifs de l'étude ?
- 143. Comment les non-réponses et perdus de vue seront-ils pris en compte ?
- 144. Procédures de monitoring et de rapport des effets indésirables ?
- 145. Existe-t-il une règle d'arrêt de l'étude et un comité de surveillance ?
- 146. Les indicateurs statistiques et/ou épidémiologiques (prévalence, risque, association, validité...) sont-ils clairement indiqués et en accord avec les objectifs de l'étude ?
- 147. Y-a-t-il dans le cahier d'observation des données "délicates" (ethnie, religion ...) non nécessaires aux objectifs poursuivis ?

### 15. Qualification des investigateurs

- 151. CV et qualification des investigateurs, en rapport avec l'étude envisagée ?
- 152. L'équipe dispose-t-elle des moyens et des compétences humaines pour réaliser cette recherche ?

## **2. Garantie des droits et protection des personnes se prêtant à la recherche**

### 21. Bénéfice - risque

- 211. Analyse des bénéfices et des risque que présente la recherche pour les participants, perte de chance probable ou substantielle.

### 22. Lettre d'information - Consentement

- 221. Est-elle claire et compréhensible ?
- 222. Comprend-elle les éléments suivants: Titre/Objectifs / Méthodologie / Durée de la participation du sujet / Bénéfices attendus / Contraintes liées à la participation (obligations, restrictions, désagréments) / Risques prévisibles / Avis du CPP / Fichier informatique, CNIL, droit de rectification / Participation facultative, Possibilité de rétraction / Identification de l'investigateur / (Consentement des enfants)
- 223. Les modalités de recueil du consentement vous paraissent-elles acceptables (délai de réflexion, problèmes particuliers, personnes dans le coma ou en situation d'urgence ...) ? Détailler si besoin.

**23. Cas particuliers des personnes protégées** (*mineurs, malades mentaux, personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, majeur sous tutelle, sujets incarcérés, situation d'urgence*)

**231.** L'étude inclue-t-elle des personnes protégées ?

**232.** Existe-t-il des problèmes éthiques liés à ces personnes ? Si oui, lesquels

**233.** Restrictions liées à ces catégories de personnes protégées

**24. Aspects administratifs**

**241.** Assurance

**242.** Agrément des locaux.

**243.** Cas particuliers : produits sanguins, sécurité virale, organismes génétiquement modifiés, cellules animales (règles de bonne pratique), dispositifs médicaux, marquage CE.