1. Resume de la recherche

2. justification scientifique et description génerale

2.1. Etat actuel des connaissances

2.2. Hypothèses de la recherche

2.3. Justification des choix méthodologiques

2.4. Bénéfices

2.5. Retombées attendues

2.6. Justification Recherche Dénuée de risques

3. Objectifs de la recherche

3.1. Objectif principal

3.2. Objectifs secondaires

4. Criteres D’évaluation

4.1. Critère d’évaluation principal

4.2. Critères d’évaluation secondaires

5. Conception de la recherche

6. critères d’éligibilité

6.1. Critères d’inclusion

6.2. Critères de non inclusion

6.3. Faisabilité et modalités de recrutement

7. traitement(s)strategie(s)/procedure(s) de la recherche

8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

8.1. Calendrier de la recherche

8.2. Tableau récapitulatif du suivi participant

8.3. Information des personnes concernées

8.4. visites de suivi

8.5. Visite de fin de la recherche

8.6. Règles d’arrêt de la participations d’une personne a la recherche

9. GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES / EFFETS INDESIRABLES /INCIDENTS

10. Aspects statistiques

10.1. Calcul de la taille d’étude

10.2. Méthodes statistiques employées

11. GESTION ET TRAITEMENT DES données et documents source

11.1. Données et documents source

11.2. Consignes pour le recueil des données

11.3. gestion et circuit des données

11.4. Confidentialité des données

11.5. conservation des documents et des données relatifs à la recherche

11.6. Cession des données

12. Contrôle et assurance de la qualité

12.1. Accès aux données

12.2. Audit et inspection

13. Considérations éthiques ET REGLEMENTAIRES

13.1. Conformité aux textes de référence

13.2. Modifications au protocole

14. Regles relatives à la PUBLICATION

14.1. Communications scientifiques

14.2. Communication des résultats aux patients

Références Bibliographiques