

LOGO DU  
SPONSOR

## Protocole d'étude de vie réelle

## Protocole d'étude de vie réelle

**Titre complet de l'étude.**

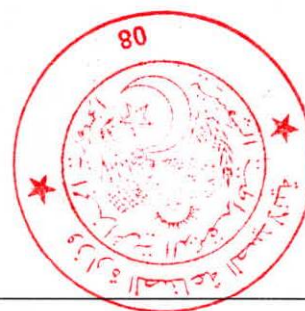
**Titre court de l'étude**

**Promoteur de l'étude :**

.....

**Gérée par :**

La CRO .....



**Identification de l'étude :**  
**Numéro identifiant l'étude**

Version et date du protocole

Toutes les informations présentées dans ce document doivent être traitées comme des informations confidentielles et demeurer la propriété exclusive de **Nom du sponsor**. L'utilisation de ces informations confidentielles doit être réservée à leur destinataire aux fins convenues et ces informations ne doivent être ni divulguées, ni publiées, ni communiquées d'une autre manière à des personnes non autorisées, pour quelque raison que ce soit, sous quelque forme que ce soit, sans autorisation écrite préalable du promoteur.

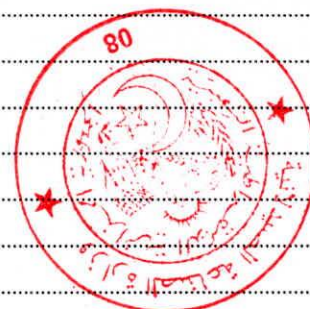
## Historique des modifications

Version	Date	Modifications apportées	Raison de la modification
1.0		Version initiale du protocole.	NA
2.0			



# 1 Sommaire

1	Sommaire .....	3
2	Liste des Abréviations : .....	5
	SYNOPSIS DE L'ETUDE .....	6
3	Page de signature du protocole du promoteur .....	7
4	Page de signature du coordinateur national .....	8
5	Page de signature de l'investigateur .....	9
6	INTRODUCTION .....	10
7	OBJECTIFS DE L'ETUDE .....	10
7.1	Objectif primaire : .....	10
7.2	Objectifs secondaires : .....	10
8	Conception de l'étude et Méthodologie .....	10
8.1	Type d'étude .....	10
8.2	Calcul de la taille minimale de l'échantillon .....	10
8.3	Sélection des investigateurs .....	10
8.4	Procédures de recrutement des patients .....	10
8.5	Visites des patients .....	10
8.5.1	Modalités de la visite d'inclusion .....	10
8.5.2	Plan des visites et suivi des patients .....	10
8.5.3	Fin de participation d'un patient .....	11
8.5.4	Calendrier de l'étude .....	11
9	Durée de l'étude .....	12
10	POPULATION D'ETUDE .....	12
10.1	Critères d'inclusion .....	12
10.2	Critères de non inclusion .....	12
11	CRITERES D'EVALUATION .....	12
12	Variables collectées .....	12
12.1	A l'inclusion : .....	12
12.2	A 1 mois : .....	12
12.3	A 3 mois : .....	12
12.4	A 6 mois : .....	12
12.5	Fin de l'étude : .....	12
13	EVENEMENTS ETUDIES .....	12
14	PLAN D'ANALYSE STATISTIQUE .....	12
15	Déclaration Pharmacovigilance .....	12
15.1	Evènements indésirables graves .....	12
15.2	Effets indésirables non graves .....	12
16	OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES .....	13
16.1	Cadre réglementaire de l'étude .....	13



16.2	Avis du comité d'éthique et autorisation du ministère de l'industrie pharmaceutique.....	13
16.3	Consentement éclairé des patients.....	13
17	Rôles et Responsabilités.....	13
17.1	Promoteur de l'étude.....	13
17.2	CRO.....	13
17.3	Comité scientifique.....	13
17.4	Coordinateur national de l'étude.....	13
17.5	Centre investigateur.....	13
18	Gestion des données.....	13
18.1	Saisie et collecte des données.....	13
18.2	Documents Sources.....	13
18.3	Contrôle qualité et gestion des incohérences.....	13
18.4	Carnet Patient.....	13
19	Monitoring de l'étude.....	13
20	Contrôle qualité.....	13
20.1	Audit et inspection.....	13
21	Gestion des Données Manquantes.....	13
21.1	Définition et Documentation.....	13
21.2	Stratégie de Gestion.....	13
22	Gestion des Déviations du Protocole.....	13
22.1	Définition et Classification.....	13
22.2	Notification et Conformité Réglementaire.....	13
23	Conservation de la documentation relative à l'étude.....	13
23.1	À la fin de l'étude :.....	13
24	Identification et confidentialité.....	14
25	Rapports et publications.....	14
26	Références.....	14
27	ANNEXES.....	14



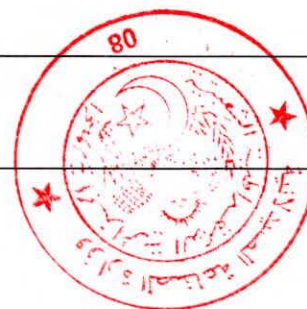
## 2 Liste des Abréviations :

-  
ADA : American Diabetes Association : Association Américaine de Diabète.  
ADO : Antidiabétiques Oraux.  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.  
ARC : Attaché de Recherche Clinique.  
CNPM : Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance.  
CRF : Case Report Form : Cahier d'observation.  
CRO : Contract Research Organization : Organisme de Recherche sous Contrat.  
DTSQ : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire : Questionnaire de Satisfaction du Traitement du Diabète.  
EIG : Evènement Indésirable Grave.  
HbA1c : Hémoglobine glyquée.  
ICH-GCP : International Council for Harmonisation-Good Clinical Practices : Conseil International pour l'Harmonisation.  
MMAS : Morisky Medication Adherence Scale : Echelle d'Observance Thérapeutique De Morisky.  
MIP : Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.  
NA : Non Applicable.  
PDV : Perdus De Vus.  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.  
SIV : Site Initiation Visit : Visite d'Initiation du Site.



## SYNOPSIS DE L'ETUDE

Promoteur de l'étude	
Titre	
Rationnel	
Objectifs de l'étude	
Description de l'étude	
Durée de l'étude	-
Taille minimale de l'échantillon	
Population d'étude	
Procédures de recrutement des patients	
Critères d'évaluation	
Méthodologie	
Plan d'analyse statistique	



### 3 Page de signature du protocole du promoteur

**Titre de l'étude :**

**Identifiant de l'étude :**


**Nom de l'étude :**

**Version :**

En tant que promoteur de cette étude clinique, je certifie que ce protocole a été conçu conformément aux réglementations applicables en vigueur en Algérie ainsi qu'aux directives des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP E6).

Je m'engage à fournir les ressources nécessaires et à garantir que l'étude sera conduite de manière éthique, conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux exigences des autorités réglementaires algériennes, notamment l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques, à l'arrêté n°388 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique et l'arrêté n°00200 du 25 juillet 2009, à la loi relative à la santé 18-11 du 02 juillet 2018 complétée et modifiée, à l'ordonnance n°20-02 du 30 Août 2020 modifiant et complétant la loi 18-11 du 02 Juillet 2018 relative à la santé, et à la loi de protection des données n°18-07 du 10 juin 2018.

#### Promoteur de l'étude

Nom, Prénom et fonction du Représentant	Date	Signature
		

## 4 Page de signature du coordinateur national

**Titre de l'étude :**


**Identifiant de l'étude :**

**Nom de l'étude :**

**Version :**

En ma qualité d'investigateur coordinateur national, je certifie avoir lu et compris le protocole de l'étude et je m'engage à le mettre en œuvre dans tous les centres participants. Je veillerai à ce que tous les investigateurs locaux sous ma supervision obtiennent un consentement éclairé écrit de tous les participants avant la réalisation de toute procédure liée à l'étude. Je garantirai la sécurité, le bien-être et les droits des participants dans l'ensemble des centres. Toutes les informations relatives à l'étude seront traitées avec le plus strict respect de la confidentialité et conformément à la réglementation algérienne en vigueur. Je superviserai la qualité et l'intégrité des données recueillies dans tous les centres et m'assurerai que l'étude est conduite conformément aux principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki, aux Bonnes Pratiques Cliniques ICH-GCP E6 et à la réglementation algérienne applicable.

### Investigateur Coordinateur National de l'étude

Nom, Prénom et qualification	Date	Signature
		

## 5 Page de signature de l'investigateur

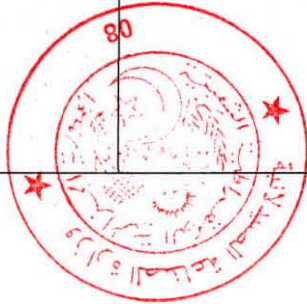
J'atteste avoir lu et compris le protocole de l'étude clinique intitulé :

**Identifiant de l'étude :**

**Nom de l'étude :**

**Version :**

J'accepte toutes les obligations et restrictions du protocole. J'obtiendrai par écrit le consentement éclairé de tous les participants à l'étude et cela avant la réalisation de toute procédure prévue pour l'étude. Toutes les informations relatives à ce protocole seront traitées de façon strictement confidentielle. Je réaliserai l'étude selon le protocole approuvé par les autorités réglementaires, dans le respect des principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki, des Bonnes Pratiques Cliniques ICH GCP E6 et de la réglementation algérienne applicable et en vigueur.

Nom et Prénom de l'investigateur principal du site	Date	Signature
		

## 6 INTRODUCTION

## 7 OBJECTIFS DE L'ETUDE

7.1 Objectif primaire :

7.2 Objectifs secondaires :



## 8 Conception de l'étude et Méthodologie

8.1 Type d'étude

8.2 Calcul de la taille minimale de l'échantillon

8.3 Sélection des investigateurs

8.4 Procédures de recrutement des patients

8.5 Visites des patients

8.5.1 Modalités de la visite d'inclusion

8.5.2 Plan des visites et suivi des patients

Les patients inclus seront suivis pendant une période totale de x mois, au travers de quatre visites planifiées comme suit :

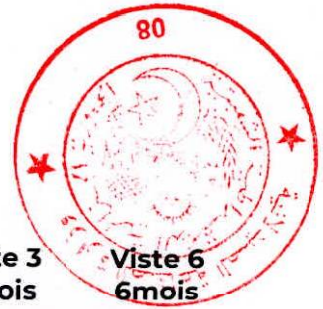
Visite	Moment	Objectifs principaux
V1	Jour 1	✓
		✓
		✓
		✓
V2	Mois 1	✓
		✓
		✓
		✓
V3	Mois 3	✓
		✓

V4



8.5.3 Fin de participation d'un patient

8.5.4 Calendrier de l'étude



Évaluation / Paramètre	Visite 1 J1	Viste 2 1mois	Viste 3 3mois	Viste 6 6mois
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X		X	X
		X	X	X
		X	X	X
	X		X	X
	X	X	X	X
		X	X	X
			X	X
		X	X	X
				X
				X
				X

## 9 Durée de l'étude

## 10 POPULATION D'ETUDE

### 10.1 Critères d'inclusion

### 10.2 Critères de non inclusion

## 11 CRITERES D'EVALUATION

*Critères d'évaluation primaires :*

*Critères d'évaluation secondaires :*

## 12 Variables collectées

### 12.1 A l'inclusion :

### 12.2 A 1 mois :

### 12.3 A 3 mois :

### 12.4 A 6 mois :

### 12.5 Fin de l'étude :

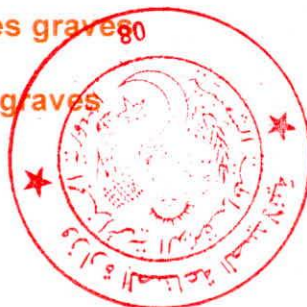
## 13 EVENEMENTS ETUDIES

## 14 PLAN D'ANALYSE STATISTIQUE

## 15 Déclaration Pharmacovigilance

### 15.1 Evènements indésirables graves

### 15.2 Effets indésirables non graves



## **16 OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES**

16.1 Cadre réglementaire de l'étude

16.2 Avis du comité d'éthique et autorisation du ministère de l'industrie pharmaceutique

16.3 Consentement éclairé des patients

## **17 Rôles et Responsabilités**

17.1 Promoteur de l'étude

17.2 CRO

17.3 Comité scientifique

17.4 Coordinateur national de l'étude

17.5 Centre investigateur

## **18 Gestion des données**

18.1 Saisie et collecte des données

18.2 Documents Sources

18.3 Contrôle qualité et gestion des incohérences

18.4 Carnet Patient

## **19 Monitoring de l'étude**

## **20 Contrôle qualité**

20.1 Audit et inspection

## **21 Gestion des Données Manquantes**

21.1 Définition et Documentation

21.2 Stratégie de Gestion

## **22 Gestion des Déviations du Protocole**

22.1 Définition et Classification

22.2 Notification et Conformité Réglementaire

## **23 Conservation de la documentation relative à l'étude**

23.1 À la fin de l'étude :



**24 Identification et confidentialité**

**25 Rapports et publications**

**26 Références**

**27 ANNEXES**

