

Recherche biomédicale
Grille d'analyse d'un protocole

Identification du protocole

Titre :

Références

ID RCB :

CPP :

Documents

Nature	Date	Version.	
Protocole			Autorité compétente
Liste Investigateurs <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Afssaps <input type="checkbox"/> DGS
Document additionnel <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> saisie
Brochure investigateur <input type="checkbox"/>			- date de début de l'évaluation:
Cahier d'observation <input type="checkbox"/>			- courrier(s) joint(s) :

Synthèse du rapport

Nom :

Collège :

Méthodologiste

Reporter ici au minimum les commentaires libres de chaque chapitre. C'est ce texte qui sera exposé en séance.

J'atteste n'avoir perçu aucun conflit d'intérêt pour l'élaboration de ce rapport.

Rapport remis le :

Signature :

LE PROTOCOLE DE RECHERCHE

1. Informations générales

Identification et présentation du document

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Titre approprié à l'objectif et à la méthodologie de la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Titre abrégé approprié	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Référence(s) de la recherche <i>(au minimum, Eudract ou assimilé)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Numéro de version et date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Pagination (x/y)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Promoteur

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Nom ou raison sociale et coordonnées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Représentant légal en Europe <i>nom ou raison sociale et coordonnées</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Prestataire de service <i>nom ou raison sociale et coordonnées</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Personne(s) autorisée(s) à signer : <i>nom et qualité</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Personne responsable de la recherche <i>nom, qualité et coordonnées</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Approbation

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Date et signature du promoteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Date et signature de l'investigateur (principal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Investigateur(s)				
	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Chaque investigateur				
♦ est médecin et inscrit à l'ordre (sauf armée) : n° ordre ou Adeli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ ou présence de non médecins prévus par la liste fixée en CE (art. L1123-3, 4° alinéa).	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Si recherche sur le comportement : possibilité d'associer une personne qualifiée à un investigateur médecin sur chaque lieu de recherche : <i>expérience de cet(ces) investigateur(s) non médecins ?</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Si recherche en odontologie : obligation d'un binôme d'investigateurs médecin+chir.dentiste sur chaque lieu de recherche ; chaque chir.dentiste est : - inscrit à l'ordre (sauf armée) : n° ordre/Adeli - a une expérience appropriée (CV), - a signé un engagement de respecter le protocole.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Chaque investigateur a une expérience appropriée (CV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Si protocole/brochure en anglais connaissance de la langue	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Chaque investigateur a signé un engagement de respecter le protocole.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Si recherche multicentrique : identification de l'investigateur coordinateur (<i>nom + coordonnées</i>)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Commentaire sur «la qualification du ou des investigateurs» (Art. L. 1123-7) :				
Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Lieu(x) de recherche				
	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Identification de chaque lieu avec ses coordonnées et le nom d'au moins un investigateur par lieu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nombre de lieux de recherche ♦ en France : ♦ Total :	
Si lieu de recherche hospitalier , chaque chef de service est lui-même investigateur ou a donné son autorisation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
<i>L'une ou l'autre des 3 situations suivantes (①, ②, ③) doit être renseignée :</i>				
① Lieux de soins ▶ pas d'autorisation ♦ Evidence (<i>service hospitalier spécialisé</i>) ♦ <i>sinon pour chacun, attestation argumentée</i> du responsable selon laquelle il dispose - "des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent" - et que la recherche prévue ne requiert que des actes pratiqués usuellement dans le cadre de leur activité, - et que la recherche concerne des sujets présentant des conditions cliniques habituellement prises en charge.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
② Lieux de soins ▶ autorisation DRASS en dehors du cas ①, pour chaque lieu, autorisation appropriée et valide pendant toute la durée prévue de la recherche	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
③ Autres lieux : pour chacun autorisation appropriée et valide pendant toute la durée prévue de la recherche	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Commentaire sur «l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre» (Art. L. 1123-7) : : Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Bénéfices attendus

	Correct	A discuter	Observations	Repérage	
Pour les participants					
♦ bien décrits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
♦ pertinents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Pour la société					
♦ bien décrits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
♦ pertinents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Cotation des bénéfices potentiels (entourer ou passer en gras)					
♦ pour les participants	nuls	faibles	modérés	importants	très importants
♦ pour la société	nuls	faibles	modérés	importants	très importants

Risques prévisibles

	Correct	A discuter	Observations	Repérage	
Pour les participants					
♦ exhaustifs (p/r RCP - brochure)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
♦ acceptables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Cotation des risques prévisibles (entourer ou passer en gras)					
♦ pour les participants	nuls	faibles	modérés	importants	très importants

Inconvénients et contraintes

	Correct	A discuter	Observations	Repérage
La douleur fait l'objet d'une prise en charge préventive et curative pour tous les actes figurant dans le protocole (procédure)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet		
Les contraintes et autres inconvénients sont minimaux et acceptables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Références de la littérature

	Correct	A discuter	Observations	Repérage
Présentes et pertinentes Résumé des résultats des essais non cliniques et des essais cliniques disponibles et pertinents au regard de la recherche biomédicale concernée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Analyse critique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Balance bénéfiques / risques

	Acceptable	A discuter	Observations	Repérage
Balance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Commentaire sur « le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus » (Art. L. 1123-7) : Texte libre à reporter en première page.				

Garanties

	Correct	A modifier	Observations	Repérage
Déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en France.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Poursuite du traitement à titre compassionnel ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet		
Assurance référence au code de la santé publique compagnie installée dans l'UE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CNIL ♦ procédures décrites ♦ références législatives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Commentaire sur les garanties : Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Population(s) à étudier				
	Justifié	A discuter	Observations	Repérage
Patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sujets sains	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Effectif prévu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ total :				
♦ en France :				
Personnes vulnérables (apprécier pour chaque catégorie la possibilité légale et la justification scientifique)				
♦ mineurs (< 18 ans) - L. 1121-7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ femmes enceintes, parturientes ou allaitantes - L. 1121-5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ pers. privées de liberté, hospitalisées sans consentement ou admises à d'autres fins que celle de la recherche - L. 1121-6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ majeurs sous protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement - L. 1121-8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ situations d'urgence - L. 1122-1-2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Commentaire sur la pertinence du choix des populations à étudier :				
Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

3-4. Objectifs et conception de la recherche

Objectifs et critères

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Objectif principal ♦ en adéquation avec le titre ♦ unique ♦ critère d'évaluation défini et approprié	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Objectifs secondaires ♦ clairement définis ♦ critère d'évaluation défini et approprié pour chaque objectif secondaire	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	☒ Sans objet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Objectif ancillaire	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	☒ Sans objet <input type="checkbox"/>		

Biais

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Identification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Contrôle				
♦ simple insu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ double insu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ randomisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ stratification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ ajustement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Procédures			
	Correct	Incorrect	Observations
			Repérage
Description précise			
♦ processus de recrutement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
♦ procédure d' information et de recueil du consentement appropriée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
♦ procédure relative au fichier national	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>	
♦ investigations	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>	
♦ soins	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>	
♦ durée de participation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
♦ recueil des données <i>(Quoi ? Quand ? par qui ?)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
♦ fin de la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Règles			
♦ d'arrêt de participation d'un sujet <i>Arrêt temporaire - arrêt définitif</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
♦ d'arrêt de la recherche <i>Arrêt temporaire - arrêt définitif en totalité ou en partie</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Règles de levée d'insu	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>	

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Inclusion, non-inclusion, arrêt prématuré, exclusion et interdiction

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Description précise				
♦ critères d' inclusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ critères de non-inclusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Chaque catégorie de personnes vulnérables figurent en inclusion ou non-inclusion :				
♦ femmes enceintes, parturientes et allaitantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ personnes privées de liberté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ personnes hospitalisées sans leur consentement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ mineurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ majeurs sous protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ personnes en situation d'urgence ne pouvant exprimer leur consentement préalable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Procédure d'arrêt prématuré (traitement, actes de la recherche) - critères et modalités - modalités et calendrier de recueil des données - modalités de remplacement éventuel de ces participants - modalités de suivi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Procédure d'exclusion (traitement, actes de la recherche et suivi) - critères et modalités - modalités et calendrier de recueil des données - modalités de remplacement éventuel de ces participants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Période d'interdiction précisée avec une argumentation pertinente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Période d'exclusion précisée avec une argumentation pertinente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Description des médicaments ou produits à l'étude, et des actes spécifiques

	Correct	A modifier	Observations	Repérage
<p>Produits expérimentaux</p> <p>▶ S'il n' existe pas de brochure de l'investigateur, description précise</p> <ul style="list-style-type: none"> - du (des) produit(s) - posologie et modalités d'administration - forme unitaire, conditionnement, étiquetage, - stockage et délivrance autorisés et interdits dans le cadre du protocole, - méthodes de suivi de l'observance au traitement <p>▶ S'il existe AMM / médicament ou marquage CE / dispositif</p> <p>◆ Comparaison explicite entre RCP / notice du produit et informations figurant dans la lettre d'information</p> <p>◆ Si différences : bien justifiées</p>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet		
<p>Evaluation de l'efficacité</p> <p>◆ Description précise</p> <ul style="list-style-type: none"> - paramètres, - méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
<p>Procédures de soins</p> <p>◆ Description précise</p> <ul style="list-style-type: none"> - traitements nécessaires à la réalisation de la recherche, - médicaments et traitements autorisés et interdits dans le cadre du protocole, y compris les médicaments de secours, - méthodes de suivi de l'observance au traitement, - conditions de stockage des médicaments expérimentaux 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
<p>Procédure de dispensation décrite</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
<p>Modèle d' étiquetage</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
<p><i>Si recherche ambulatoire,</i> précision sur les modalités de mise à disposition des médicaments expérimentaux (art. 3 de l'arrêté du 24 mai 2006)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="radio"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Sécurité

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Evénements indésirables ♦ Document de référence et définition attendu/innatendu ♦ Paramètres d'évaluation de la sécurité ♦ Méthodes et calendrier pour les mesurer, recueillir et analyser ♦ Modalités de suivi après EI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Comité de surveillance indépendant : <input type="checkbox"/> prévu <input type="checkbox"/> non prévu ♦ argumenté et approprié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Inscription au fichier national <input type="checkbox"/> prévu <input type="checkbox"/> non prévu ♦ argumenté et approprié - volontaire sain - patient hors pathologie - indemnité de participation - interdiction - période d'exclusion - nécessité à apprécier par le comité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Méthodologie : plan d'étude et analyse des données

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Type de plan d'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Calcul du nombre de sujets nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Effectif prévu dans chaque lieu de recherche : justification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Choix des personnes à inclure dans les analyses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

Méthodologie : plan d'étude et analyse des données

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Si étude non descriptive	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet		
Type d'étude (<i>entourer ou en gras</i>) Supériorité - non infériorité - autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Analyse principale (<i>entourer - gras</i>) Intention de traiter - per protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Degré de signification statistique prévu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Critères statistiques d'arrêt de la recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gestion des modifications apportées au plan d'analyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Objectifs et conception de la recherche : commentaires

Texte libre à reporter en première page.

LA BROCHURE DE L'INVESTIGATEUR

Le document

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Présent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Version, date et signature du promoteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
RBM médicament	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet		
♦ notice pour chaque médicament expérimental - médicament à l'étude ± comparateur ± placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ notice(s) médicament(s) à l'étude = RCP : acceptable car AMM CE, USA, Japon ou ATU	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
♦ notice(s) comparateur(s) = RCP : acceptable car AMM CE, USA, Japon ou ATU	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		

Qualité

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Appropriée à son objectif <i>« ...fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans la recherche biomédicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, »</i> <i>« faciliter la prise en charge médicale des personnes qui se prêtent à la recherche »</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Présentation <i>« ...forme concise, simple, objective, et non promotionnelle »</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
RBM médicament : RCP mais hors AMM justifié dans la brochure	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Sans objet <input type="checkbox"/>		
Commentaire : Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'

LE CAHIER D'OBSERVATION

Le document

	Correct	Incorrect	Observations	Repérage
Présent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Il est approprié pour favoriser :				
♦ le respect des critères d'inclusion et de non-inclusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ le respect de la confidentialité des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ le recueil des critères d'évaluation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
♦ le signalement des événements indésirables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<i>Commentaire :</i>				
Texte libre à reporter en première page.				

NB : cases à cocher : si cadre blanc, cocher obligatoirement l'une des 2 cases sur chaque ligne / si cadre grisé, cocher s'il y a lieu la case 'sans objet'