



Subvention pour le programme de recherche clinique (PRC) hospitalière

Rapport Final

Le rapport final est un document écrit qui comporte notamment une description de la recherche et, le cas échéant, des produits utilisés au cours de la recherche, des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi qu'une description des méthodes d'analyses statistiques, prévues et mises en œuvre, et une présentation et une évaluation des résultats, des analyses statistiques et une évaluation critique de ces résultats. Il met en évidence les nouvelles connaissances acquises et les bénéfices qui peuvent en être tirés.

Ce rapport est suffisamment détaillé pour permettre de comprendre le déroulement de la recherche et d'émettre un jugement objectif sur la qualité des données de cette recherche.

Le rapport final de la recherche comprend notamment les informations suivantes :

- Une description des objectifs de la recherche ;
- Une identification précise du ou des produits, des actes ou des méthodes faisant l'objet de la recherche ;
- Population concernée : une description des personnes se prêtant à la recherche ;
- Une description de la méthodologie et de la conception de la recherche ;
- Une description des situations non conformes au protocole ;
- Une évaluation de la sécurité qui prend en compte notamment les effets et événements indésirables;
- Une appréciation critique de la recherche en relation avec ses objectifs ;
- Les résultats de la recherche, notamment une analyse descriptive et/ou statistique des données.

Le rapport final prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche.

Le promoteur transmet pour information le rapport final mentionné au plus tard **90 jours après la fin du projet de recherche**, par voie électronique à recherche@ms.etat.lu.

Ce résumé du rapport final est présenté selon le format disponible en version électronique sur recherche@ms.etat.lu.



Rapport Final		
1	Titre complet de la recherche	
2	Acronyme	
3	Promoteur	
4	Investigateur principal ¹	
5	Lieux de recherche et centres ²	
6	Date de soumission du rapport intermédiaire	
7	Durée de l'étude	
7.1	- date de la première inclusion	
7.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche	
8	Abstract (Résumé publiable)	
9	Introduction (Contexte et justification de l'étude)	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche	
11	Résultats attendus	
12	Méthodologie de la recherche ³	
12.1	- Considérations éthiques	
12.2	(Information et consentement des patients)	
12.3	- Protection des données (RGPD) :	
12.4	Traitement des données et respect	
12.5	de la vie privée du participant	
12.6	(Confidentialité et procédé	
12.7	d'anonymisation)	
12.8	- Population de l'étude et période	
12.9	couverte	
12.10	- Patients rejetés ou perdus	
	- Écarts par rapport au protocole	
	- Echantillonnage	
	- Collecte des données	
	- Validation de la qualité des données (données manquantes, doublons, etc...)	
	- Analyse des données	
	- Analyse des bénéfices et risques prévisibles	
13	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche	
13.1		
13.2	- nombre de personnes prévues	
	- nombre de personnes analysées	
14	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion	
15	Événements indésirables	
16	Analyses statistiques	



17	Conclusion de l'étude, Résultats et discussion	
18	Publications ⁴	
19	Abréviations	
20	Références	
21	Financement :	
21.1	- Existence ou non d'une demande de financement auprès d'un autre organisme	
21.2	- L'investigateur principal doit fournir un rapport scientifique et financier, permettant de juger de l'avancement des travaux et de l'utilisation des fonds versés.	
22	Annexes	
23	Signature	
23.1	Nom / qualité	

¹Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

²Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

³Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁴Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.