**DOSSIER DE CANDIDATURE**

CAMPAGNE D’APPEL A PROJET SCIENTIFIQUE ELSAN

A renseigner par l’investigateur principal porteur du projet en document WORD (maximum 8 pages)

# INFORMATIONS GENERALES

|  |
| --- |
| **Promoteur pressenti** *(Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique, en assure la gestion et vérifie que son financement est assuré)* |
| **Titre du projet** |
| **Investigateur principal** * Nom, prénom
* Spécialité
* E-mail
* Téléphone mobile :
* Etablissement(s) de rattachement (nom, adresse)
* Listez vos dernières publications (5 max)
	+ ----
	+ ----
	+ ----
	+ ----
	+ ----
* Participations antérieures à des études cliniques
 |
| **Co-investigateurs pressentis dans votre centre (nom, prénom, qualification)** |
| **Autres centres investigateurs présélectionnés et investigateur principal de chaque centre*** Nom, prénom
* Spécialité
* Etablissement(s) de rattachement (nom, adresse)
 |

# DESCRIPTION DU PROJET

|  |
| --- |
| **Avez-vous déjà obtenu un financement pour ce projet ? Si oui, précisez.** |
| **Le projet est-il soutenu par un partenaire académique ou industriel ? Si oui, précisez.**  |
| **Acte ou produit faisant l’objet de la recherche** |
| **Contexte de l’étude – Justification scientifique***(Brève synthèse de la littérature ; de la pathologie ; du domaine d’étude ; identifier les lacunes dans les connaissances disponibles que l’étude se propose de combler ; précisez l'originalité de l’étude)* |
| **Références bibliographiques** *(max 10)* |
| **Hypothèse principale de l’étude** |
| **Bénéfices attendus de l’étude** (*le patient, le soignant et/ou le système de santé)* |
| **Objectif principal de l’étude** |
| **Objectifs secondaires de l’étude** |
| **Critère principal d’évaluation**  |
| **Critères secondaires d’évaluation** |
| **Plan expérimental de la recherche***(Par exemple : supériorité /non infériorité/ équivalence, randomisée ou non, prospective ou rétrospective sur données existantes, mono ou multicentrique, traitement attribué à l’insu du patient et/ de l’investigateur et/ou de l’évaluateur, etc.)* |
| **Actes ajoutés par la recherche en plus de la pratique courante***(Si applicable : questionnaire, randomisation, traitement, placebo, etc)*. |
| **Critères de sélection des patients de l’étude*** Critères d’inclusion
* Critères d'exclusion
 |
| **Données recueillies lors de l’étude** |
| **Justification du nombre de patients à inclure** *Joindre une copie d’une publication ou extrait de document permettant de justifier ces informations*Indiquer le nombre de patients à inclure et détailler le calculSi calcul non fait, compléter ci-après :* Risque de 1ère espèce (α) si différent de 5% : \_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Puissance : [ ]  90% [ ]  80%
* Critère principal quantitatif : Ecart type : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Différence attendue entre les moyennes : \_\_\_\_\_\_\_\_\_* Critère principal qualitatif :

% de réponses de la 1ère modalité : du groupe étudié : \_\_\_\_\_\_\_ du groupe de référence ou contrôle\_\_\_\_\_\_\_* Groupes parallèles : Ratio : G1 = \_\_\_ : G2 = \_\_\_\_ : G3\_\_\_\_\_
* Etude de non infériorité Seuil de non-infériorité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Etude d’équivalence Marge d’équivalence : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **Capacité de recrutement du (des) centre(s) dans la pathologie concernée et la population de l’étude** |
| **Calendrier de l'étude (hors délais réglementaires)*** Durée d'inclusion
* Durée de participation pour un patient (traitement + suivi)
* Durée totale de l’étude
 |
| **Analyse statistique des données (si possible)***(Description des méthodes statistiques utilisées pour l'étude)*  |
| **Congrès nationaux et internationaux visés pour les communications scientifiques*** Nationaux
* Internationaux
 |
| **Premier journal visé pour la publication** *(Titre, éditeur, facteur d'impact)* |
| **Liste prévisionnelle des co-auteurs par rang d'apparition dans la publication** |

# VOS BESOINS

Pour rappel, la CAAP n’attribue les ressources que pour **une seule année**. Les ressources peuvent être reconduites l’année suivante selon l’évaluation de l’avancement de votre projet.

[ ]  Méthodologie (conception de l’étude, rédaction du protocole, préparation des documents pour la soumission)

[ ]  Réglementaire (CPP, ANSM, CNIL, clinicaltrial, etc.)

[ ]  Base de données (création, +/-randomisation, gestion de la base, stockage des données, export final, archivage)

[ ]  Temps ARC pour l’aide à l’investigation

* Préciser les missions confiées à l’ARC :
* Estimation du temps ARC pour l’étude (temps moyen par patient inclus) :

[ ]  Analyses statistiques [ ]  Rédaction de l’article

[ ]  Traduction [ ]  Relecture de l’anglais par un traducteur natif

[ ]  Frais de publication

**VOS COMMENTAIRES, SI BESOIN**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………......................................................................................