INVESTISSEMENT SUR PROJETS DE VALIDATION CLINIQUE

***CONTENU DU DOSSIER, CALENDRIER***

* Synopsis de l’étude
* Porteurs
* Rationnel scientifique et médical, approches compétitrices
* Propriété intellectuelle existante
* Budget et jalons

|  |
| --- |
| Date limite de soumission **15 décembre 2017**  Annonce des résultats le **30 janvier 2018**  Financement définitif après étude de faisabilité par l’équipe IHU-A-ICM |

[neurocatalyst@icm-institute.org](mailto:neurocatalyst@icm-institute.org)

Titre de l’Etude

|  |
| --- |
|  |

Résumé (250 mots)

|  |
| --- |
|  |

Porteurs, équipes et plateformes impliquées

|  |
| --- |
|  |

Rationnel scientifique et médical : Données préliminaires, articles de référence (1 page recommandée)

|  |
| --- |
|  |

Synopsis de l’Etude (incluant schéma de l’étude, objectifs et critères principaux et secondaires, critères d’inclusion/exclusion des sujets, déroulé de l’étude, nombre de patients et justification, traitement/dispositif testé) (2 à 3 pages recommandées)

|  |
| --- |
| ***L'URC et le CIC peuvent être contactés pour toutes questions méthodologiques en relation avec études cliniques***   * *Schéma d'étude* * *Objectifs et critères principaux et secondaires* * *Critères d’inclusion/exclusion des sujets* * *Déroulé de l’étude* * *Nombre de patients et justification* * *Traitement/dispositif testé* |

Bénéfice attendu pour les patients (*vs* produits existants ou en développement) (1/2 page recommandée)

|  |
| --- |
|  |

Justifications du design, du choix des marqueurs d’efficacité (1 page ?)

|  |
| --- |
|  |

Propriété intellectuelle (brevet ? autre ?) (1/2 page max)

|  |
| --- |
| * Existante : * Potentielle: |

Annexe 1 - Budget prévisionnel et durée de l’Etude proposée

|  |
| --- |
| Durée de l’étude (en mois) : |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Coûts Total (€)** |
| **Ressources Humaines (RH)** | |
| * Ressources 1 |  |
| * Ressources 2 |  |
| * … |  |
| **Total RH** |  |
| **Plateforme(s)** | |
| * Plateforme 1 |  |
| * Plateforme 2 |  |
| * … |  |
| **Total Plateformes** |  |
| **Coûts Clinique** | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Total Clinique** |  |
| **Unité de Recherche Clinique (URC)** | |
| * Soumissions |  |
| * Monitoring |  |
| * Data Management/Stats |  |
| **Total URC** |  |
| **Consommables** | |
|  |  |
|  |  |
| **Total Consommables** |  |
| **Petit(s) Equipement(s)** | |
|  |  |
|  |  |
| **Total Petit(s) Equipement(s)** |  |
| **TOTAL DEMANDÉ** |  |