

INVESTISSEMENT SUR PROJETS DE VALIDATION CLINIQUE /

Investment on clinical validation studies

**CONTENU DU DOSSIER DE CANDIDATURE, CALENDRIER / APPLICATION FORM CONTENT, CALENDAR**

* Synopsis de l’étude / Study synopsis
* Porteurs / Project leaders
* Rationnel scientifique et médical, approches compétitrices / Scientific and medical rationale, competitive approaches
* Valorisation du projet/ Research and tech transfer
* Budget et jalons / budget and milestones

|  |
| --- |
| Submission deadline **15 May 2018**Publication of results **1 July 2018**Final funding after feasability study by IHU team |

neurocatalyst@icm-institute.org

Titre de l’Etude / Study title

|  |
| --- |
|  |

Résumé / Abstract (250 mots/words)

|  |
| --- |
|  |

Porteurs, équipes et plateformes impliquées / Principal Investigator, involved teams and core facilities

|  |
| --- |
|  |

Rationnel scientifique et médical : Données préliminaires, articles de référence / Scientific and medical rationale : Preliminary data, Major scientific publications (1 page recommandée / 1 page recommended)

|  |
| --- |
|  |

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) / Study synopsis (including study design and schema, primary and secondary objectives and endpoints, inclusion and exclusion criteria, Study conduct, Sample size and justification, Treatment/device tested (2 à 3 pages recommandées / 2-3 pages recommended)

|  |
| --- |
| ***L'URC et le CIC peuvent être contactés pour toutes questions méthodologiques en relation avec études cliniques******The APHP Research clinic unit (URC) and the Clinical investigation center could be contacted for any methodologic question related to clinical studies**** *Schéma d'étude / Study design and schema*
* *Objectifs et critères principaux et secondaires / Primary and secondary objectives and endpoints*
* *Critères d’inclusion/exclusion des sujets / inclusion and exclusion criteria*
* *Déroulé de l’étude / Study conduct*
* *Nombre de patients et justification / Sample size and justification*
* *Traitement/dispositif testé / Treatment/device tested*
 |

Bénéfice attendu pour les patients (*vs* produits existants ou en développement) / anticipated benefit for patients (vs existing products or under development (1/2 page recommandée/ 1/2 page recommended)

|  |
| --- |
|  |

Justifications du design, du choix des marqueurs d’efficacité / Justification of the design, of efficacy markers choice (1 page)

|  |
| --- |
|  |

Valorisation du projet : Propriété intellectuelle (brevet ? autre ?) et/ou potentiel impact medico économique (réduction des coûts du parcours de soin, etc.) / Research and tech transfer : Intellectual property (patent?, other?) and/or potential medico-economic impact (reducing care pathway costs (1/2 page max)

|  |
| --- |
| * Propriété intellectuelle Existante/ Current IP:
* Propriété intellectuelle potentielle/potential IP:
* potentiel impact medico économique/ potential medico-economic impact:
 |

Annexe 1 / Appendix 1 - Budget prévisionnel et durée de l’Etude proposée / Previsional budget and duration of the study

|  |
| --- |
| Durée de l’étude (en mois) (**18 mois max**)/ Duration of the study (in month) (**18 months max**):  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Coût Total / Total costs (€)** |
| **Ressources Humaines / Human resources(RH)** |
| * Ressources 1
 |  |
| * Ressources 2
 |  |
| * …
 |  |
| **Total RH** |  |
| **Plateforme(s) / Core facilities** |
| * Plateforme 1
 |  |
| * Plateforme 2
 |  |
| * …
 |  |
| **Total Plateformes/ Core facilities** |  |
| **Coûts Clinique / Clinical costs** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Total Clinique/ Clinical costs** |  |
| **Unité de Recherche Clinique (URC)/Clinical research unit (URC)** |
| * Soumissions/submissions
 |  |
| * Monitoring
 |  |
| * Data Management/Stats
 |  |
| **Total URC/ Clinical research unit** |  |
| **Consommables/Consumables** |
|  |  |
|  |  |
| **Total Consommables/Consumables** |  |
| **Petit(s) Equipement(s)/Small equipment** |
|  |  |
|  |  |
| **Total Petit(s) Equipement(s)/ Small equipment** |  |
| **TOTAL DEMANDÉ / TOTAL REQUESTED** |  |