

# 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)

### 1. 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)

## 2. DESCRIPTION DU PROJET

---

<b>Avez-vous déjà obtenu un financement pour ce projet ? Si oui, précisez.</b>
<b>Le projet est-il soutenu par un partenaire académique ou industriel ? Si oui, précisez.</b>
<b>Acte ou produit faisant l'objet de la recherche</b>
<b>Contexte de l'étude – Justification scientifique</b> <i>(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)</i>
<b>Références bibliographiques (max 10)</b>
<b>Hypothèse principale de l'étude</b>
<b>Bénéfices attendus de l'étude (le patient, le soignant et/ou le système de santé)</b>
<b>Objectif principal de l'étude</b>
<b>Objectifs secondaires de l'étude</b>
<b>Critère principal d'évaluation</b>
<b>Critères secondaires d'évaluation</b>

**Plan expérimental de la recherche**

*(Par exemple : 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**

*(Différence minimale attendue sur le critère principal d'évaluation basée sur la littérature, moyenne et écart-type ou pourcentage)*

**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)*

<b>Congrès nationaux et internationaux visés pour les communications scientifiques</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nationaux</li><li>• Internationaux</li></ul>
<b>Premier journal visé pour la publication</b> ( <i>Titre, éditeur, facteur d'impact</i> )
<b>Liste prévisionnelle des co-auteurs par rang d'apparition dans la publication</b>

### 3. 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

.....  
.....  
.....  
.....  
.....