

# DOSSIER DE CANDIDATURE

## CAMPAGNE D'APPEL A PROJET (FINANCEMENT COMPLEMENTAIRE)

### 1. INFORMATIONS GENERALES

---

<b>Promoteur</b>
<b>Titre du projet</b>
<b>Investigateur principal et établissement de rattachement</b>
<b>Autres centres investigateurs et investigateur principal de chaque centre</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•</li></ul>

### 2. DESCRIPTION DU PROJET

---

<b>Justification scientifique</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>
<p><b>Plan expérimental de la recherche</b> <i>(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.)</i></p>
<p><b>Critères de sélection des patients de l'étude</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Critères d'inclusion             <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> </ul> </li> <li>• Critères d'exclusion             <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> </ul> </li> </ul>
<b>Nombre de patients à inclure selon le protocole</b>
<p><b>Niveau d'avancement actuel de l'étude</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction du protocole                      Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/></li> <li>• Soumission réglementaire initiale    Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui, date.....</li> </ul> </li> <li>• Avis favorable CPP                              Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui, date.....</li> </ul> </li> <li>• Autorisation ANSM                              Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui, date .....</li> </ul> </li> <li>• Démarches CNIL                                  Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/></li> <li>• Soumission modification substantielle    Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui, date.....</li> </ul> </li> <li>• Première inclusion                              Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui, date.....</li> </ul> </li> <li>• Ouverture de tous les centres              Oui <input type="checkbox"/>    En cours <input type="checkbox"/>    Non applicable <input type="checkbox"/></li> <li>• Nombre de patients inclus.....</li> <li>• Nombre de patients ayant terminé l'étude.....</li> </ul>
<p><b>Congrès nationaux et internationaux visés pour les communications scientifiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nationaux</li>   <li>• Internationaux</li> </ul>
<b>Premier journal visé pour la publication (Titre, éditeur, facteur d'impact)</b>

<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.

- Assistance méthodologique
  
- Base de données (création, +/-randomisation, gestion de la base, stockage des données, export final, archivage)
  
- Assistance réglementaire (CPP, ANSM, CNIL, etc.)
  
- Temps ARC/TEC pour l'aide à l'investigation
  - Préciser les missions confiées à l'ARC/TEC :
  
  - Estimation du temps ARC pour l'étude (temps moyen par patient inclus) :
  
- Aide à l'analyse statistique                       Aide à la publication
  
- Aide à la rédaction                                       Aide à la traduction
  
- Achat de produits de santé pour l'étude

### VOS COMMENTAIRES, SI BESOIN

.....

.....

.....

.....

.....

.....