

DOSSIER DE

Demande de promotion d'un projet de recherche

SOMMAIRE

- 1/ Fiche de renseignements administratifs**
- 2/ Résumé du projet**
- 3/ Financement et budget du projet**
- 4/ Réglementation**
- 5/ Produits à l'étude**
- 6/ Produits dans le groupe contrôle**
- 7/ Recherche portant sur un dispositif médical**
- 8/ Investigateurs**
- 9/ CV du demandeur**

1/ Fiche de renseignements administratifs

NOM, Prénom du demandeur (Investigateur principal) :

Fonction :

Adresse Professionnelle :

Téléphone :

Portable :

Fax :

E-mail :

NOM et prénom du Chef de Service ou directeur du laboratoire :

Rattachement administratif du service ou du laboratoire :

Hôpital

Inserm

Université

CNRS

Autre *Préciser :*

2/ Résumé du projet

Intitulé du projet :

.....

.....

<p style="text-align: center;">Résumé du projet (Ne pas dépasser le cadre)</p>

3/ Financement et budget du projet (cf grille en fichier joint)3-1/ **Budget total du projet (TTC) :** €3-2/ **Sources de financement du projet (TTC) :**

Organismes sollicités	Montant demandé	Montant obtenu

4/ Réglementation- **Durée prévue du projet de recherche :** Mois OU Années- **Le projet relève t-il de la recherche biomédicale ?** Oui Non
Loi santé publique (révision « Loi Huriet ») du 09 août 2004L'avis de la CNIL est-il nécessaire ? Oui Non

Méthodologie :

- | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| Monocentrique | <input type="checkbox"/> | Multicentrique | <input type="checkbox"/> | Internationale | <input type="checkbox"/> |
| Ouverte | <input type="checkbox"/> | Simple insu | <input type="checkbox"/> | Double insu | <input type="checkbox"/> |
| Randomisée | <input type="checkbox"/> | Contrôlée | <input type="checkbox"/> | | |
| Groupes croisés | <input type="checkbox"/> | Groupes parallèles | <input type="checkbox"/> | | |

Balance Bénéfice / Risque

- Un bénéfice pour les sujets participant à la recherche est-il attendu ? Oui Non

Si oui, préciser :

- Existe-t-il un risque pour les sujets participant à la recherche ? Oui Non

Si oui, préciser :

Une indemnité pour les sujets est-elle prévue ? Oui (indiquer le montant) :.....€
Non

Durée de participation maximale pour un sujet :

1/ Jours

ou

2/ Mois

ou

3/ Années

5/ Produits à l'étude (si applicable, éditer *une page par produit*)

<u>DCI du principe actif</u>		
<u>Dénomination Commerciale</u>		
<u>Forme Galénique</u>		
<u>Posologie / 24 h</u>	<u>Nombre de prises par jour</u>	<u>Voie d'administration</u>
<u>Nom et Adresse du fabricant</u>		
<u>Modalité prévues de fourniture du produit</u>		

6/ Produits dans le groupe contrôle (si applicable)DCI du principe actif Placebo

<u>Dénomination Commerciale</u>		
<u>Forme Galénique</u>		
<u>Posologie / 24 h</u>	<u>Nombre de prises par jour</u>	<u>Voie d'administration</u>
<u>Nom et adresse du fabricant</u>		
<u>Modalités prévues de fourniture du produit</u>		

7/ Recherche portant sur un dispositif médical (joindre les copies des documents suivants)

<u>Description du matériel</u> (Type, référence)
<u>Fonctionnement du matériel</u> (notice, procédures...)
<u>Synthèse des investigations sur l'Homme</u> (si nécessaire)
<u>Déclaration de conformité du matériel aux exigences de sécurité et de santé définies dans le Code de la Santé Publique</u>
<u>Autorisations / Certifications obtenues</u>
<u>Nom et adresse du fabricant</u>
<u>Nom et adresse de l'importateur</u>
<u>Modalités prévues de fourniture du matériel étudié</u>

