

# DOSSIER DE SOUMISSION

## AAP EA 3<sup>e</sup> édition - Janvier 2022

Date limite de soumission : 15 mars 2022, midi

Ce formulaire, accompagné de la grille budgétaire et des justificatifs demandés seront à compléter en ligne sur notre plateforme "Nextcloud", dont votre dossier personnalisé est accessible via le lien envoyé depuis l'adresse [nextcloud@open-dsi.fr](mailto:nextcloud@open-dsi.fr), sur votre messagerie suite à votre candidature. Si vous choisissez de ne pas compléter en ligne afin d'utiliser vos logiciels habituels, vous pouvez télécharger ce document. Dans ce cas, veillez à bien re-déposer votre dossier et l'annexe dans ce même dossier de partage.

Ces documents seront à compléter en ligne ou à déposer sur la plateforme avant le 15 mars 2022, midi. Passée cette heure, la plateforme ne sera plus accessible.

Merci de respecter la trame et la mise en page originales -

Police de caractère (Trebuchet MS, 10, Interligne 1.15)

Merci également de respecter l'intitulé du fichier selon le modèle suivant :

Dossier\_EA3\_Numéro de candidature\_acronyme\_nom du porteur

## 1 INFORMATIONS PRINCIPALES

### IDENTITE DE L'ETUDE ANCILLAIRE

|   |  |
|---|--|
| ACRONYME DE L'ETUDE ANCILLAIRE                                  | Identique à celui mentionné sur votre demande de candidature               |
| N° DE CANDIDATURE   | EA3_ ... Présent sur le mail de validation de votre demande de candidature |
| TITRE COMPLET   |  |
| DURÉE (MOIS)  | 18 mois  |
| MONTANT DEMANDÉ (€)   | (maximum 40 000€)  |
| NOM, PRENOM DU COORDINATEUR DE PROJET DE L'ETUDE ANCILLAIRE     |  |
| ACRONYME DE L'ESSAI CLINIQUE                                    |  |
| NOM, PRENOM DE L'INVESTIGATEUR COORDINATEUR DE L'ESSAI CLINIQUE |  |

## 2 DESCRIPTION DU CONSORTIUM

### PARTENAIRES DU PROJET

- \* *Le partenaire 1 est nécessairement le coordinateur de l'étude ancillaire, tel que précédemment renseigné (encadré 1).*
- \* *Le partenaire 2 est l'investigateur coordinateur de l'essai clinique (Notes idem si l'investigateur coordinateur est aussi le porteur de projet de l'étude ancillaire)*

| N° PART. | NOM / PRENOM                                     | COURRIEL | INTITULE DU LABORATOIRE OU SERVICE | ORGANISME DE RATTACHEMENT | VILLE | RÔLE DANS LE PROJET |
|----------|--|----------|------------------------------------|---------------------------|-------|---------------------|
| 1        | Porteur de projet étude ancillaire               |          |                                    |                           |       |                     |
| 2        | Investigateur - coordinateur de l'essai clinique |          |                                    |                           |       |                     |
| 3        |  |          |                                    |                           |       |                     |
| 4        |  |          |                                    |                           |       |                     |
| n        |  |          |                                    |                           |       |                     |

---

## 3 DESCRIPTION DU PROJET

---

*L'ensemble des références bibliographiques utilisées, sont à annoter de manière chiffrée dans le texte, par ordre d'apparition. Elles sont à référer et détailler dans l'encadré 8 du dossier.*

### 3.1 CONTEXTE SCIENTIFIQUE ET OBJECTIFS DU PROJET

*2 pages maximum (figures comprises) sont autorisées.*

- \* *Hypothèse de recherche, caractère innovant et progrès par rapport à l'état de l'art, intérêt médical et potentiel clinique.*
- \* *Données préliminaires sur le sujet de l'équipe du porteur de projet (publications) et de la communauté scientifique (publications, brevets, ...) de l'équipe et de la communauté scientifique.*
- \* *Description des objectifs*

### 3.2 DESCRIPTION DU PROGRAMME DE TRAVAIL ET DU CONSORTIUM

*3 pages maximum (figures comprises) sont autorisées.*

- \* *Description du programme scientifique du projet, découpé idéalement en 2 à 4 tâches.*
- \* *Descriptif méthodologique : description détaillée de la méthodologie mise en place en cohérence avec l'essai clinique, évaluation statistique du nombre minimum d'échantillon nécessaire à la bonne interprétation des résultats de l'étude ancillaire en adéquation avec le budget demandé, description de la méthodologie d'analyse des résultats, ...*

*Faisabilité : Si le recrutement des patients /données n'est pas clos, donner une évaluation de la vitesse de recrutement des données nécessaires à la réalisation de l'étude ancillaire et l'adéquation avec le temps de financement. Il est rappelé que les données nécessaires à l'étude ancillaire doivent être disponible pour la bonne réalisation des tâches du projet dans le temps de financement (de juillet 2022 à janvier 2024).*

- \* *Implication de l'investigateur-coordonnateur de l'essai clinique, adéquation entre les objectifs du projet et les expertises du porteur de projet et potentiellement de ses partenaires.*

### 3.3 CALENDRIER DES TÂCHES

- \* *La planification du projet doit être structurée par un nombre de tâches cohérent par rapport au nombre de partenaires et à la durée du projet (2 à 4 tâches conseillés).*

| TACHE | OBJECTIF, DESCRIPTION BREVES | LIVRABLE(S) ATTENDU(S) | COUT ESTIME | PARTENAIRE(S) IMPLIQUÉ(S) | DURÉE (MOIS) |
|-------|------------------------------|------------------------|-------------|---------------------------|--------------|
| 1     |                              |                        |             |                           |              |
| 2     |                              |                        |             |                           |              |
| 3     |                              |                        |             |                           |              |
| n     |                              |                        |             |                           |              |

### 3.4 PERSPECTIVES, IMPACT ET RETOMBÉES DU PROJET

*1 page maximum (soit 2500 caractères)*

- \* *Possibilité d'utilisation pratique des résultats du projet en prévention, dépistage, diagnostic, thérapie, amélioration de la qualité de vie, ...*
- \* *Perspective de valorisation du projet : publication scientifique (journal visé) et/ou valorisation économique des résultats (Brevet, ...) et/ou autre.*

### 3.5 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

3.5.1 Est-ce que le projet a déjà obtenu des financements ?

\* *Si oui, précisez :*

3.5.2 Tout ou partie du projet fait-il actuellement l'objet d'une autre demande de financements (ARC, ANR, INCa, Ligues, SATTs, ...) ?

\* *Si oui, précisez :*

---

## 4 EXPERTS À RÉCUSER

---

\* *Mentionnez les experts à récuser pour l'évaluation du dossier, pour des raisons de conflits d'intérêts potentiels.*

| PRENOM NOM | INSTITUTION |
|------------|-------------|
|            |             |
|            |             |
|            |             |

---

## 5 EXPERTS SUGGÉRÉS

---

\* *Vous pouvez nous suggérer des experts pour l'évaluation du dossier.*

| PRENOM NOM | INSTITUTION |
|------------|-------------|
|            |             |
|            |             |
|            |             |

---

## 6 BUDGET

---

### RÉPARTITION DU BUDGET

- \* *Renseigner **obligatoirement** le dossier Excel « répartition budgétaire soumission EA\_AAP3 », également fourni. Ce fichier est à compléter avant le 15 mars 2022, midi, également.*

---

## 7 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

- \* *Indiquez par ordre d'apparition dans le dossier, l'ensemble des références bibliographiques utilisées.*

---

## 8 JUSTIFICATIFS A FOURNIR

---

Merci de renvoyer avec votre dossiers la grille budgétaire dûment rempli et les justificatifs suivants :

- Le protocole actualisé de l'essai clinique (dossier PHRC ou autre mise à jour)
- Une lettre d'accord du promoteur de l'essai clinique pour adosser une étude ancillaire
- Si le porteur de projet de l'étude ancillaire est différent de l'investigateur-coordonateur de l'essai, joindre une lettre d'accord de l'investigateur-coordonateur pour adosser une étude ancillaire, certifiant les informations données dans le dossier et attestant de la mise à disposition, dans le temps imparti, des données nécessaires à la bonne réalisation de l'étude.**