

PROJET

PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET SCIENTIFIQUE 2010

ANNEXE 5 - Dossier type de soumission de projet

GUIDE POUR LA REDACTION ET LA SOUMISSION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE

Un guide proposé par l'INSERM, et se référant au modèle de protocole de la Direction Générale de la Santé, é liste des rubriques utiles à la rédaction de tout projet de recherche biomédical. Il a été rédigé dans l'esprit d'une promotion institutionnelle et n'est donc pas spécifique d'un projet destiné à avoir l'INSERM comme promoteur.

Ce document doit servir de canevas aux projets d'évaluation clinique soumis à l'AFRETH.

En fonction de la diversité des situations, certaines rubriques peuvent ne pas être pertinentes tandis que d'autres peuvent manquer.

La totalité des documents constitutifs du protocole est à disposition sur le site de l'INSERM à l'adresse suivante :

http://www.inserm.fr/fr/outils_recherche/recherche_clinique/soumission_projets/procedure_CPS.html

Les équipes de recherche sont invitées plus généralement à consulter le site www.inserm.fr qui propose une documentation pratique exhaustive dans le domaine des essais cliniques et de l'évaluation médicale.

Pour la vigilance des essais, se rapprocher de la D.R.C.

Le budget prévisionnel de l'étude, justifiant le financement demandé, pourra être présenté sur le modèle ci-après qui fait apparaître la répartition dans le temps des engagements de dépenses.

DETAIL DU COÛT PREVISIONNEL DU PROJET

| NATURE DE LA DEPENSE | DETAIL | 2010 | 2011 | 2012 | Total en K€TTC |
|---|--------|------|------|------|-------------------|
| DEPENSES DE PERSONNEL | | | | | |
| Promotion | | | | | |
| Honoraires | | | | | |
| | | | | | |
| Personnel médical | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Personnel non médical | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Sous-total (1) | | | | | |
| DEPENSES MEDICALES | | | | | |
| Pharmacie | | | | | |
| Petit matériel médical | | | | | |
| Fournitures de laboratoires | | | | | |
| Réactifs de laboratoire | | | | | |
| Imagerie | | | | | |
| Sous-traitance à caractère médical | | | | | |
| Coût des traitements thermaux | | | | | |
| | | | | | |
| Maintenance à caractère médical | | | | | |
| | | | | | |
| Sous-total (2) | | | | | |
| DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES | | | | | |
| Petit hôtelier | | | | | |
| Papeterie | | | | | |
| Petit matériel | | | | | |
| Fournitures de bureau et informatique | | | | | |
| Crédit-bail (mat. informatique) | | | | | |
| Location d'équipement | | | | | |
| Maintenance et réparation | | | | | |
| Assurances | | | | | |
| Documentation | | | | | |
| Services extérieurs | | | | | |
| Transport patients | | | | | |
| Personnel ext. à l'établissement | | | | | |
| Hébergement patients | | | | | |
| Missions | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Sous-total (3) | | | | | |
| DEPENSES FINANCIERES | | | | | |
| Frais financiers (mat. médical) | | | | | |
| Charges exceptionnelles | | | | | |
| Amortissements | | | | | |
| Frais de gestion | | | | | |
| | | | | | |
| Sous-total (4) | | | | | |
| TOTAL (1)+(2)+(3)+(4) | | | | | |