

PROGRAMME THERMAL DE RECHERCHE CLINIQUE ET SCIENTIFIQUE 2012

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 liste des rubriques utiles à la rédaction de tout projet de recherche biomédicale. 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://extranet.inserm.fr/recherche-clinique-et-en-sante/recherche-sur-les-personnes/soumission-des-projets/cellule-de-preselection-cps-et-procedure-de-soumission>

Les équipes de recherche sont invitées plus généralement à consulter le site www.extranet.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	2012	2013	2014	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)					