

INVESTISSEMENT SUR PROJETS DE VALIDATION CLINIQUE /

Investment on clinical validation studies

**CONTENU DU DOSSIER DE CANDIDATURE, CALENDRIER / APPLICATION FORM CONTENT, CALENDAR**

* Synopsis de l’étude / Study synopsis
* Porteurs / Project leaders
* Rationnel scientifique et médical, approches compétitrices / Scientific and medical rationale, competitive approaches
* Valorisation du projet/ Economic impact
* Budget et jalons / budget and milestones

|  |
| --- |
| Submission deadline **21 January 2020**  Publication of results **31 March 2020**  Final funding after feasability study by IHU team |

[neurocatalyst@icm-institute.org](mailto:neurocatalyst@icm-institute.org)

Titre de l’Etude / Study title

|  |
| --- |
|  |

Résumé / Abstract (250 mots/words)

|  |
| --- |
|  |

Porteurs, équipes et plateformes impliquées / Principal Investigator, involved teams and core facilities

|  |
| --- |
|  |

Rationnel scientifique et médical : Données préliminaires, articles de référence / Scientific and medical rationale : Preliminary data, Major scientific publications (1 page recommandée / 1 page recommended)

|  |
| --- |
|  |

Synopsis du projet (incluant description du prototype dans le cas de technologies médicales, schéma de l’étude, objectifs et critères principaux et secondaires, critères d’inclusion/exclusion des sujets, déroulé, nombre de patients/sujets et justification, traitement/dispositif testé) / Study synopsis (including prototyping steps for medical technologies, study design, primary and secondary objectives and endpoints, inclusion and exclusion criteria, Study conduct, Sample size and justification, Treatment/device tested (2 à 3 pages recommandées / 2-3 pages recommended)

|  |
| --- |
| ***L'URC, le PRC Inserm et le CIC peuvent être contactés pour toutes questions méthodologiques en relation avec les études cliniques***  ***The APHP Research clinic unit (URC), the Inserm clinical research unit (PRC) and the Clinical investigation center can be contacted for any methodologic question related to clinical studies***   * *Schéma d'étude / Study design and schema* * *Traitement/dispositif testé / Treatment/device tested* * *Etapes de prototypage / Prototyping steps (if applicable)* * *Objectifs et critères principaux et secondaires / Primary and secondary objectives and endpoints* * *Critères d’inclusion/exclusion des sujets / inclusion and exclusion criteria* * *Déroulé de l’étude / Study conduct* * *Nombre de patients/sujets et justification / Sample size and justification* |

Bénéfice attendu (*vs* produits existants ou en développement) / anticipated benefit (vs existing products or under development (1/2 page recommandée/ 1/2 page recommended)

|  |
| --- |
|  |

Justifications du design, du choix des marqueurs d’efficacité / Justification of the design, of efficacy markers choice (1 page)

|  |
| --- |
|  |

Valorisation du projet\* : Propriété intellectuelle (brevet ? autre ?) et/ou potentiel impact medico économique (réduction des coûts du parcours de soin, etc.) / Economic impact\* : Intellectual property (patent?, other?) and/or potential medico-economic impact (reducing care pathway costs (1/2 page max)

|  |
| --- |
| * Propriété intellectuelle Existante/ Current IP: * Propriété intellectuelle potentielle/potential IP: * Potentiel impact medico économique/ potential medico-economic impact: |

\* L’ICM sera responsable du développement des projets et leur valorisation économique, que ce soit par la création d’une startup ou par la cession de licences d’exploitation à des entreprises déjà créées. Le modèle de valorisation sera choisi en étroite concertation avec les porteurs de projet et de façon à garantir le meilleur impact sociétal. Dans le cas d’une valorisation par création de start-up, l’investissement NeuroCatalyst sera alors pris en compte sous forme de prise de participation minoritaire de l’ICM dans la start-up créée, et les ressources de l’incubateur ipeps mobilisées pour aider le développement de celle-ci.

\* ICM will be in charge of coordinating technology transfer activities, be it through start-up creation of licensing of IP assets. Principal investigators will be closely associated to decisions, the major aim being to generate the maximum of impact to society. If a start-up is created based on results of the program, the Neurocatalyst investment will be converted into passive equity shares in the newly created company; resources from the ipeps bioincubator (space, mentors, trainings…) will be mobilized to help its fast and successful development.

Annexe 1 / Appendix 1 - Budget prévisionnel et durée de l’Etude proposée / Previsional budget and duration of the study

|  |
| --- |
| Durée de l’étude (en mois) (**18 mois max**)/ Duration of the study (in month) (**18 months max**): |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Coût Total / Total costs (€)** |
| **Ressources Humaines / Human resources(RH)** | |
| * Ressources 1 |  |
| * Ressources 2 |  |
| * … |  |
| **Total RH** |  |
| **Plateforme(s) / Core facilities** | |
| * Plateforme 1 |  |
| * Plateforme 2 |  |
| * … |  |
| **Total Plateformes/ Core facilities** |  |
| **Coûts Clinique / Clinical costs** | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Total Clinique/ Clinical costs** |  |
| **Unité de Recherche Clinique (URC)/Clinical research unit (URC)** | |
| * Soumissions/submissions |  |
| * Monitoring |  |
| * Data Management/Stats |  |
| **Total URC/ Clinical research unit** |  |
| **Consommables/Consumables** | |
|  |  |
|  |  |
| **Total Consommables/Consumables** |  |
| **Petit(s) Equipement(s)/Small equipment** | |
|  |  |
|  |  |
| **Total Petit(s) Equipement(s)/ Small equipment** |  |
| **TOTAL DEMANDÉ / TOTAL REQUESTED** |  |