Proposition d’études initiées par les investigateurs

Veuillez remplir toutes les sections de ce formulaire. Cela nous aidera à traiter efficacement votre proposition de recherche. Des feuilles supplémentaires peuvent être jointes si nécessaire (veuillez les énumérer dans la section 4 ci-dessous). Après examen, vous recevrez une réponse et des commentaires de Groupe Lépine dans un délai de 28 jours ouvrables.

Veuillez contacter le service des Affaires cliniques si vous avez besoin d'informations ou de détails supplémentaires.

**Groupe Lépine**

**175 Rue Jacquard, 69730 Genay**

**Clément Tran, Directeur des Affaires Cliniques**

**clinical-affairs@groupe-lepine.com**

Afin de traiter votre demande dans les meilleurs délais, veuillez fournir les informations suivantes de la manière la plus claire et la plus précise possible :

* Proposition de recherche (synopsis)/protocole
* Produit du Groupe Lépine demandé et quantité et/ou budget détaillé de l'étude
* CV de chaque investigateur, avec attestation de formation aux Bonnes Pratiques Cliniques, si disponible

**Contenu :**

Section 1 : Coordonnées de l’investigateur principal

Section 2 : Informations sur l’étude

Section 3 : Déclaration

Section 1

|  |  |
| --- | --- |
| Coordonnées de l’investigateur principal | |
| Nom de l’investigateur principal: |  |
| Téléphone: |  |
| Email: |  |
| Lieu de l’investigation Clinique (et adresse) |  |

Section 2

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’étude: |  |
| Objectif principal: |  |
| Objectifs secondaires |  |
| Critère de jugement principal (critère d’évaluation principal) |  |
| Critères de jugement secondaires (critères d’évaluation secondaires) |  |
| Design de l’étude: | *Rétro ou prospective? Mono ou multicentrique ?* |
| Durée de l’étude par patient, nombre de visites par patient (et leur date)  Date de 1ère visite du 1er patient  Date de dernière visite du dernier patient |  |
| Durée totale de l’étude: |  |
| Critères d’inclusion: |  |
| Critères de non inclusion |  |
| Produit(s) évalué(s): |  |
| Comparateur (littérature, groupe controle) |  |
| Nombre de patients | *Tenir compte des perdus de vue* |
| Nombre de centre(s) et investigateur(s) associé(s) |  |

Section 3

|  |
| --- |
| J'ai joint une copie signée de mon CV |
| Veuillez énumérer tous les documents supplémentaires joints à la présente proposition (y compris les modèles de budget) :   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Type de document | Nom de document | Nombre de pages | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   L'investigation clinique sera menée dans le respect des principes éthiques découlant de la déclaration d'Helsinki et conformément à la proposition de recherche clinique, aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date et signature de l’investigateur principal |
| Veuillez renvoyer votre candidature au service des affaires cliniques du Groupe pour qu'elle soit transmise à notre équipe de recherche clinique :  **Groupe Lépine**  **Service des Affaires Cliniques**  **Clément Tran, Directeur Affaires Cliniques**  [**clinical-affairs@groupe-lepine.com**](mailto:clinical-affairs@groupe-lepine.com%20) |