

APPEL A PROJET DE RECHERCHE

Information relative au traitement des données personnelles qui seront renseignées dans le dossier de candidature

Afin d'effectuer l'évaluation des projets reçus et d'assurer le recensement et le suivi des appels à projets financés, l'Association Française d'Urologie (AFU) doit recueillir des données relatives à l'identité et la vie professionnelle du responsable du projet, du responsable de la méthodologie, et des responsables des centres participants au projet, le cas échéant.

Les personnes dont les données personnelles figurent dans le dossier de candidature doivent être informées par celui qui les a désignées que l'AFU les utilisera selon les modalités ici décrites.

L'AFU est le responsable de l'utilisation de ces données, qui seront conservées 10 ans à compter du dépôt.

Conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 et à la loi informatique et libertés n°78-17 modifiée, vous disposez durant la durée du traitement d'un droit d'opposition, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Pour les exercer, veuillez adresser votre demande par mail à l'adresse suivante : dpo@afu.fr. Vous trouverez les coordonnées de l'AFU, de ses représentants et de son délégué à la protection des données sur Urofrance.org.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Je déclare avoir pris connaissance du traitement de mes données personnelles et de mes droits et, le cas échéant, de l'obligation que j'ai d'informer les personnes dont j'ai cité le nom dans le dossier de candidature

MODALITES DE REMPLISSAGE

- ❖ Le Synopsis ne doit pas dépasser 10 pages maximum (interligne : 1.5, police : Times).
- ❖ Les annexes ne sont pas comptabilisées dans les 10 pages du synopsis.

Sont attendues en annexes

- Le budget prévisionnel avec la répartition des postes de dépenses
- Le CV court (max 3 pages) du/de la responsable du projet
- Tout document jugé utile à l'amélioration de l'évaluation du projet (RCP Médicament, Questionnaire, notice DM,...)

INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce dossier de candidature une fois rempli doit être envoyé par mail avant minuit le jour fixé pour la date limite à afu@afu.fr. Tout dossier reçu au-delà de la date limite sera jugé irrecevable.

Les dossiers reçus seront transmis au responsable du Conseil Scientifique qui sera en charge de nommer 2 rapporteurs pour chaque projet n'appartenant pas aux équipes concernées, chargés d'attribuer une note sur 20 à partir d'une grille d'évaluation standardisée. Un classement sera établi à partir de ces notes pour permettre de voter l'attribution des financements lors du Conseil d'Administration. Les rapporteurs seront tenus au respect de la confidentialité des données partagées et à la déclaration de tout conflit d'intérêt susceptible d'impacter leur évaluation. Un avis complémentaire méthodologique/statistique pourra être sollicité sur proposition des rapporteurs. Un retour sera fait aux responsables de projets avec les commentaires anonymes des rapporteurs afin de permettre une éventuelle resoumission du projet. Les subventions seront versées par le Fonds d'Innovation en Urologie.

Les candidats dont les dossiers auront été retenus pour obtenir un financement s'engagent à présenter leur projet dans Urojonction, à mentionner l'Association Française d'Urologie/Fonds d'Innovation en Urologie comme source de financement de l'étude lors de toute communication orale ou écrite, et à présenter les résultats obtenus lors du Congrès Français d'Urologie, ou de toute sollicitation du Conseil d'Administration pour faire le point sur l'avancement du projet.

SYNOPSIS

| <u>IDENTIFICATION DU/DE LA RESPONSABLE DU PROJET</u> | |
|---|---|
| NOM PRENOM | Nom et prénom du/de la responsable du projet |
| FONCTION | Fonction du/de la responsable (ex : urologue libéral(e), PH, PUPH, etc.) |
| LIEU ET MODE D'EXERCICE (PRECISEZ) | <input type="checkbox"/> CHU : <input type="checkbox"/> CHG : <input type="checkbox"/> ESPIC : <input type="checkbox"/> CLCC : <input type="checkbox"/> LIBÉRAL : |
| ADRESSE DU LIEU D'EXERCICE | Adresse complète du lieu d'exercice |
| COORDONNEES | Email : Téléphone : |

| <u>PROJET</u> | |
|---|--|
| TITRE | Titre de l'étude |
| TITRE COURT | Acronyme |
| INVESTIGATEUR / TRICE PRINCIPAL(E) | Nom de l'investigateur/trice principal(e) Année obtention DES ou Diplôme de fin d'études : _ _ _ _ |
| LISTE DES CENTRES ASSOCIES (SI RECHERCHE MULTICENTRIQUE) OU PARTENAIRES (SI COLLABORATION) | <ul style="list-style-type: none"> - Centre /Partenaire n°X : Nom Etablissement-Nom responsable dans le centre-Courriel-Service-Adresse - Centre /Partenaire n°X : Nom Etablissement-Nom responsable dans le centre-Courriel-Service-Adresse - ... |

| | |
|---------------------------------------|--|
| PROMOTEUR | Nom du promoteur |
| RESPONSABLE DE LA METHODOLOGIE | Nom du responsable méthodologique |
| TYPE D'ETUDE | <input type="checkbox"/> Essai prospectif randomisé <input type="checkbox"/> Cohorte prospective <input type="checkbox"/> Cohorte rétrospective <input type="checkbox"/> Étude sur données du système de soin (ex : SNDS, etc.) <input type="checkbox"/> Autre : _____ |
| TECHNOLOGIE DE SANTE EVALUEE | <input type="checkbox"/> Dispositif médical <input type="checkbox"/> Médicament <input type="checkbox"/> Biomarqueur (biologie médicale, imagerie) Acte RIHN <input type="checkbox"/> Organisation du système de soins <input type="checkbox"/> Autre : _____ ou <input type="checkbox"/> NA |

| <u>PRESENTATION DU PROJET</u> | |
|--|--|
| JUSTIFICATION / CONTEXTE | Bref rappel (données de la littérature scientifique, pathologie, domaine d'étude) |
| ORIGINALITE ET CARACTERE INNOVANT | Préciser en quoi votre projet est original et innovant |
| DESCRIPTION DES BENEFICES ET RISQUES ATTENDUS POUR LES PATIENTS ET / OU POUR L'UROLOGIE | Montrer en quoi la balance bénéfices/risques est positive pour le sujet et pour l'urologie |

| METHODOLOGIE | |
|--|--|
| OBJECTIF PRINCIPAL ET CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL | <p>Objectif principal de la recherche</p> <p>Critère de jugement principal de la recherche</p> |
| OBJECTIF(S) SECONDAIRE(S) ET CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S) | <p>Objectifs secondaires de la recherche</p> <p>Liste de tous les critères de jugement secondaires</p> |
| PLAN EXPERIMENTAL | <p>Type d'étude : Etude prospective/rétrospective, interventionnelle/non interventionnelle, mono/multicentrique, contrôlée ou non, randomisée ou non, ouverte simple/double aveugle, ...</p> |
| CRITERES D'INCLUSION ET CRITERES DE NON INCLUSION | <p>Liste de tous les critères d'inclusion</p> <p>Liste de tous les critères de non inclusion</p> |
| DEROULEMENT DE LA RECHERCHE (MAX 2 PAGES) | <p>Modalités de recrutement</p> <p>Description succincte des traitements/stratégies/procédures</p> <p>Déroulement et modalités du suivi des patients inclus (si applicable) : visites de suivi, actes réalisés, durée du suivi</p> |
| DESCRIPTION BRAS EXPERIMENTAL / BRAS CONTROLE | <p>Si applicable</p> |
| NOMBRE DE SUJETS | <p>Nombre total de sujets et justification de l'effectif, préciser les différents groupe si applicable</p> |
| ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET DATA MANAGEMENT | <p>Bref rappel des méthodes statistiques</p> <p>Indiquer la forme de la base de donnée (papier, eCRF..)</p> <p>Décrire où se trouvera cette base de données et comment celle-ci sera protégée.</p> |

| | |
|--|--|
| | Décrire les modalités d'organisation de l'insu si applicable |
|--|--|

| <u>FAISABILITE ET FINANCEMENT</u> | |
|---|--|
| CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE | Durée de la période d'inclusion : Durée du traitement ou de la procédure/stratégie : Durée de participation de chaque sujet : Durée d'analyse : Durée totale de la recherche : |
| JUSTIFICATION DU POTENTIEL DE RECRUTEMENT | Si applicable Nombre de centres prévus : Participation d'un réseau de recherche : Participation de partenaires industriels : Autres éléments garantissant la faisabilité du projet : |
| DEMANDE FINANCEMENT AFU, EN EUROS (A) | Montant max 500 K€ |
| TOTAL DES EVENTUELS COFINANCEMENTS OBTENUS OU EN ATTENTE, EN EUROS (B) | Montant |
| COUT TOTAL DU PROJET (A+ B) | Montant |

ANNEXES

Annexe 1 – Budget prévisionnel avec répartition des postes de dépense (max 2 pages ou tableau Excel)

Annexe 2 - Bibliographie

Annexe 3 - CV de l'investigateur (max 3 pages)

Annexe 4 – Tout document nécessaire au projet (RCP Médicament, Notice DM, Questionnaire, etc.). Ces annexes peuvent être fournies en pièces jointes du synopsis

ANNEXE 1 : BUDGET PREVISIONNEL AVEC DISTRIBUTION DES POSTES DE DEPENSE

ANNEXE 2 : BIBLIOGRAPHIE

ANNEXE 4 : CV DE L'INVESTIGATEUR

ANNEXE XX :

Tout document nécessaire au projet (RCP Médicament, Notice DM, Questionnaire,...) Ces annexes peuvent être fournies en pièces jointes du synopsis