**Protocole d’évaluation du dispositif médical XXXX**

**Synopsis** (2 pages maximum)

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre de l’étude** |  |
| **Mots clés** |  |
| **Investigateur coordonnateur** |  |
| **Méthodologiste** |  |
| **Partenaires** |  |
| **Durée totale de l’étude** |  |
| **Budget demandé** |  |
| **Descriptif du dispositif** |  |
| **Hypothèse(s) testée(s)** |  |
| **Design de l’étude** | Multicentrique/monocentrique, observationnelle/interventionnelle, etc. |
| **Objectifs de l’étude** | Principal et le cas échéant secondaire(s) |
| **Nombre de sujets** |  |
| **Nombre de centres prévus** |  |
| **Calendrier des visites** |  |
| **Critères d’inclusion et d’exclusion** |  |
| **Critère de jugement principal** |  |
| **Critère(s) de jugement secondaire(s)** |  |
| **Analyses statistiques** |  |

**Protocole d’évaluation du dispositif médical XXXX**

**Projet** (10 pages maximum)

1. **Informations sur l’étude**

* Titre de l’étude
* Investigateur principal
* Promoteur
* Méthodologiste
* Partenaires : présentation et caractéristiques
* Citer les 5 publications scientifiques les plus significative soutenant l’expertise du consortium à mener le projet

1. **Justification de l’étude**

* Définition du besoin médical
* Etat de l’art (y compris le panorama de la compétition)
* Description du dispositif testé
  + Résultats déjà obtenus légitimant le montage de l’étude avec références bibliographiques si disponibles
  + Analyse des forces et faiblesses théoriques du dispositif vis-à-vis de la compétition
  + Descriptif d’un chemin critique entre le dispositif tel qu’il est proposé d’être testé dans l’étude et une version commercialisable
* Hypothèse(s) à tester relative(s) à son utilité attendue

1. **Objectifs**

* Objectif principal et description détaillée du critère de jugement associé
* Objectifs secondaires éventuels et description détaillée des critères de jugement associés

On insistera sur le relevance de ces objectifs pour justifier l’entrée sur le marché et / ou demander un remboursement, et le cas échéant, sur des valeurs seuils à atteindre pour espérer un succès commercial

1. **Méthodologie de l’étude**

* Type d’étude : schéma éventuel, définitions des groupes d’étude et contrôle
* Population d’étude : critères d’inclusion et d’exclusion
* Justification de la taille de l’échantillon nécessaire et faisabilité de recrutement
  + Eléments historiques ou contextuels permettant de soutenir le succès des inclusions dans le(s) centre(s) cité(s) et dans le pas de temps prévu
  + Les actions mises en place pour faciliter le recrutement et limiter les risques de perdus de vue
  + Les éléments de calcul de puissance statistique
* Ressources humaines mobilisées
* Si essai multicentrique, management des sites
* Paramètres de mise à disposition du ou des dispositifs, nombre, taux de mobilisation, plans de contingence vis-à-vis de risques de dysfonctionnement ou d’indisponibilité
* Tableaux de bords proposés pour le suivi de l’étude, signaux d’alertes et plans de contingence

1. **Gestion des données et plan d’analyse**

* Données collectées : liste des variables, mode de collecte, mode de stockage
* Méthode statistique : plan d’analyse, seuils de signification, gestion des biais, considération des données manquantes et des pertes de vue, critère statistique d’arrêt de la recherche,

1. **Déroulement de l’étude**

* Calendrier du projet
* Planning des visites

1. **Aspects administratifs**

* Circuit des données, modalités de partage et de réutilisation
* Formulaire de consentement des patients
* Enregistrement du protocole auprès des autorité compétentes

1. **Budget**
2. **Gestion de la propriété intellectuelle et interactions entre partenaires**