**SYNOPSIS TYPE IFCT**

*IFCT study synopsis template*

 **Consignes**

L’utilisation de cette trame est **obligatoire** pour toute soumission de projet au conseil scientifique de l’IFCT. Le protocole de l’étude – si il est disponible – peut être joint à l’envoi mais doit figurer dans un document à part.

Le synopsis peut être rédigé en Anglais OU en Français.

Les champs non-applicables peuvent être mentionnés « NA » sauf s’ils sont indiqués obligatoires (\*) ou s’il s’agit d’une étude ancillaire et que les champs est indiqué avec le symbole suivant : ¤.

Le synopsis ne doit pas excéder **10 pages maximum** (en dehors des deux premières pages du document et des références). La police utilisée doit être du Calibri en taille 10.

La soumission au conseil scientifique doit suivre le processus indiqué sur le site internet de l’IFCT[[1]](#footnote-1). Le calendrier des CS ainsi que les dates limites de soumission sont précisés sur ce site.

Ce synopsis et ses éventuelles pièces jointes doivent être adressés à l’adresse suivante : [conseil-scientifique@ifct.fr](mailto:conseil-scientifique@ifct.fr) à l’exclusion de tout autre destinataire.

 **Instructions**

*Fulfill this form is* ***mandatory*** *for project submission to IFCT scientific committee. If available, the full protocol could be attached as separate document.*

*This synopsis may be edited in French OR English.*

*Non applicable field may be mentioned as « NA » except if there are mandatory (\*) or if the study is an ancillary and the field is edited with the following symbol: ¤.*

*This synopsis must not exceed* ***10 pages*** *(excluding this front page, the second one, and references) with Calibri Font, size 10 only.*

*Submission to IFCT scientific committee must follow the process provided on IFCT website. Schedule of scientific committee meetings as well as deadline for submission are provide on this website.*

*This synopsis and optional attached files must be sent to* [conseil-scientifique@ifct.fr](mailto:conseil-scientifique@ifct.fr) *only.*

***Nom de l’étude / Study name\* :***

**Soumis par / *Submitted by*\*:**

**Pour le groupe de travail / *associated IFCT Taskforce***

**Type d’étude/*Study type*\*:**  Etude clinique / *clinical study*

Etude ancillaire / *ancillary study*

Autre */ other:*

**Type de soumission\* :**  Première soumission / *First submission*

*Submission type*   Re-soummission[[2]](#footnote-2) / *New submission*

⚫ Date de la 1ère soumission\* */ 1st submission date\**

⚫ N° de la soumission\* */ Submission #\**

⚫ Notes précédentes\* / Previous evaluation\* :

Intérêt scientifique :       Méthodologie :       Faisabilité :

**Relecteurs(trices) suggéré(e)s / *Suggested reviewers* :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Proposition  Relecteur(trice) / *Reviewer* | Membre du CS IFCT  *IFCT scientific committee member* | Membre extérieur  NOM, Prénom, email  *External member (provide email adress)* | Justification pour les membres extérieurs  *Reasons for external member* |
| R#1 |  |  |  |
| R#2 |  |  |  |
| R#3 |  |  |  |

**Relecteurs(trices) opposé(e)s[[3]](#footnote-3) / *opposed reviewer* :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, prénom  *Last, first name* | Raison (optionnelle) */ Reason (optional)* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Code IFCT**[[4]](#footnote-4)  *IFCT study ID* |  |
| **Acronyme/Nom**  *Study Acronym/Name* |  |
| Titre complet\* *Full title\** |  |
| **Investigateur(trice)(s) coordinateur(s)\***[[5]](#footnote-5)  *Principal investigator(s)\** |  |
| **Statisticien(ne)\***  *Statistician\** |  |
| **Comité de l’étude**  *Study committee* |  |
| **Rationnel\***  *Background\** |  |
| **Hypothèse de l’étude\***  *Main hypothesis\** |  |
| **Type d’étude\***  *Study type\** |  |
| **Base de données / échantillons inclus dans l’étude¤**  *Database and/or sample collection considered in the study***¤** |  |
| **Objectif principal & critère de jugement\***  *Main objective and endpoint\** |  |
| **Objectifs secondaires & critères de jugement**  *Secondary objectives and endpoints* |  |
| **Considérations réglementaires et éthiques[[6]](#footnote-6)\***  *Ethical and reglementary considerations\** |  |
| **Critères d’inclusion\***  *Inclusion criteria\** |  |
| **Critères de non inclusion[[7]](#footnote-7)\***  *Exclusion criteria\** |  |
| **Schéma de l’étude[[8]](#footnote-8)\***  *Study figure\** |  |
| **Conduite de l’étude\***  *Study plan description\** |  |
| **Plan expérimental détaillé¤.**  *Experimental plan***¤** |  |
| **Calcul de la population / échantillon\***  *Sample/population justification\** |  |
| **Considérations statistiques (objectifs secondaires & exploratoires)\***  *Statistical considerations (secondary outcomes and explanatory analysis)\** |  |
| **Calendrier de l’étude**  *Study schedule* |  |
| **Etudes ancillaires envisagées et/ou type et calendrier des prélèvements**  *Planned ancillary studies and/or samples type & schedule* |  |
| **Financements envisagés\***  *Financial considerations\** |  |
| **Informations supplémentaires**  *Additional informations* |  |
| **Propositions de répartition des auteurs de(s) la publication(s)**[[9]](#footnote-9)  *Authorship proposition for publication(s)* |  |
| **Références**  *Bibliography* |  |

1. <https://www.ifct.fr/index.php/fr/qui-sommes-nous/conseil-scientifique> [↑](#footnote-ref-1)
2. Joindre obligatoirement une lettre de réponse point par point aux recommandations émises par le conseil scientifique lors de la précédente soumission. Le synopsis doit faire apparaitre chaque modification de manière visible (suivi de correction, couleur de texte…). Merci de veiller à proposer un document propre et lisible (éliminer les suivis de changements de forme et commentaires).

   *It is mandatory to add a point by point reply to scientific board comments (provided with the previous notice). This synopsis must also highlight every change from the last version submitted to the scientific board (track change, font color…). Be sure to provide a clean version without form change track or comment.*  [↑](#footnote-ref-2)
3. Notamment les membres du conseil scientifique – *Particularly if member of the IFCT scientic board* [↑](#footnote-ref-3)
4. Peut être complétée par l’IFCT si inconnue lors de la soumission. *May be fullfilled by IFCT if unknown.* [↑](#footnote-ref-4)
5. Décrire ici les propositions de gouvernance de l’étude si promoteur multiple et/ou pour les études ancillaires. Indiquer notamment le lieu (et les équipes) de réalisation des expérimentations pour les ancillaires.

   *Please describe here study management if sponsor are multiple and/or for ancillary studies.* For ancillary, indicate who will conduct experiments (team and location) [↑](#footnote-ref-5)
6. Précisez notamment la qualification RIPH retenue selon la Loi Jardé et ses décrets d’application. *Precise the study category according to the Jardé act.*  [↑](#footnote-ref-6)
7. Les auteurs sont invités à se référer aux recommandations FDA sur l’élargissement des critères d’inclusion pour les essais cliniques, dans les populations spécifiques suivantes : métastases cérébrales et leptoméningées, antécédents personnels, infections par le VIH, VHC, VHB. Ces recommandations sont disponibles sur demande auprès du secrétariat du CS de l’IFCT. De manière générale, les auteurs sont invités à justifier chacun des critères d’exclusion de manière scientifique.

   *Authors should refer to the FDA guidelines for extension of inclusion criteria in clinical trials in the following population: brain metastasis, personnel history of disease, and HIV/HVC/HVB infections. Overall, all exclusion criteria should be scientifically justified.*  [↑](#footnote-ref-7)
8. Intégrer ici une figure expliquant le schéma/design de l’étude.

   *Provide a figure with study design* [↑](#footnote-ref-8)
9. Uniquement et obligatoire pour les études à promoteur multiple et pour les études ancillaires. L’IFCT dispose de règles de publication précises.

   *Only but mandatory for study with multiple sponsor and ancillary. IFCT has an authorship policy. This policy should be applied in this field.*  [↑](#footnote-ref-9)