



Dossier de candidature en France (French version only)

PREMIER VOLET : MÉDICAMENT

Le premier volet est réservé à la mise au point d'un produit innovant.

Le dossier de candidature est obligatoire. Il doit comporter une synthèse des principaux chapitres rédigés lors de la demande d'AMM.

Il comprendra six parties :

1. Historique du produit :

- a) origine de la molécule,
 - photocopie des brevets et des brevets conjoints éventuels,
 - date d'octroi de l'AMM,
 - date de publication au JO de l'AMM,
 - date de mise sur le marché ;
- b) description de la découverte et de son développement ;
- c) composition de l'équipe de recherche ;
- d) aperçu des raisons qui ont motivé la candidature avec ses caractéristiques novatrices ;
- e) contribution française à la mise au point du produit et sa portée internationale.

2. Essais cliniques :

- description de la méthodologie du programme de développement des différentes applications cliniques et des essais en phases II et III avec les publications successives.

3. Pharmacodynamie et pharmacocinétique :

- mode d'action
- comparaisons avec les principaux produits de la classe.

4. Thérapeutique :

- précisions sur le caractère innovant du produit en terme d'efficacité, de bénéfice et de confort pour le patient ainsi que sur les résultats thérapeutiques majeurs,
- énonciation des indications portées sur l'AMM,
- présentation galénique,
- facilité d'administration.

5. Pharmacovigilance :

- description des indications sur le seuil de tolérance et l'innocuité,
- effets secondaires et contre-indications,
- posologie et conditions d'utilisation.

6. Économie :

Renseignements sur les conditions de remboursement du produit candidat ainsi que le rapport qualité/prix (service médical rendu).

Une conclusion fera ressortir le caractère novateur du produit, l'originalité de la démarche et les raisons de la candidature.

Deux bibliographies complètes, avec les tirages à part des principales publications, seront jointes au dossier.

Chaque chapitre ne devra pas excéder trois pages dactylographiées double interligne.



Dossier de candidature (French version only)

SECOND VOLET : ÉQUIPE DE RECHERCHE

Le second volet du Prix Galien est réservé à des travaux réalisés en France, d'un chercheur et/ou d'une équipe public(s) ou privé(s) dont les résultats permettent une avancée dans le domaine de la pharmacologie et/ou de la thérapeutique.

Il peut s'agir d'une recherche fondamentale ou appliquée, clinique ou expérimentale permettant

Le dossier devra en conséquence insister sur le caractère novateur des travaux et l'originalité de la démarche.

Il comprendra cinq parties :

1. Historique de la recherche :

- résumé de l'origine et de l'évolution du programme de recherche, de son but et de ses objectifs. Indications sur les principaux moyens qui ont rendu cette recherche possible.

2. Description de la découverte :

- description des réalisations présentées, du mécanisme d'action et du processus d'activité. Préciser ses applications potentielles.

3. Répercussion sur la santé :

- bénéfices espérés de cette recherche sur la santé humaine.

4. Justification de la candidature ou de la proposition de candidature :

- raisons du choix du chercheur ou de l'équipe, notamment les caractéristiques novatrices de la recherche.

5. Présentation du candidat ou de l'équipe :

- Curriculum vitae du chercheur avec la liste de ses travaux et publications,
- organigramme de l'équipe de recherche avec ses différents secteurs.

Une conclusion fera ressortir le caractère novateur de la recherche, l'originalité de la démarche et les raisons de la candidature. Une bibliographie complète sera jointe au dossier.

Chaque chapitre ne devra pas excéder trois pages dactylographiées double interligne.