

Lettre d'Intention

Date limite de dépôt : **Jeudi 22 février 2018**, 23h59 par mail

NB :

1. Ne sont pas éligibles au PHRC Interrégional les projets relevant des thématiques suivantes : VIH, VHC et VHB.
2. **L'investigateur coordonnateur, porteur du projet, ne doit jamais avoir précédemment obtenu un financement au titre des appels d'offre suivants : PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC-R.**
3. Les Soins Premiers, la Psychiatrie (et surtout la Pédopsychiatrie) et les différents types de Prévention en Santé sont les 3 thématiques prioritaires des Appels à Projet de la DGOS. Le point de contact national pour les soins premiers (primaires), Dr. Fabienne PELE, se tient à la disposition des porteurs de projet pour les orienter vers les personnes compétentes et les aider dans la préparation de leur projet (soinsprimaires@girci-go.org).

INFORMATIONS GENERALES

Titre du projet :

Acronyme :

[15 caractères max]

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?

Oui

Non *préciser l'année de soumission antérieure¹ :*

Investigateur-coordonnateur :

Nom :

Prénom :

Ville :

Hôpital :

Spécialité :

Téléphone :

Email :

Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projets de la DGOS Oui Non

[Liste avec : année, numéro de référence, état d'avancement [liste]]

[Cocher]

Médecin,

Chirurgien- Dentiste

Biologiste

Infirmière

Autres Paramédicaux

Etablissement-coordonnateur responsable du budget pour le Ministère de la santé

¹ Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES**

Domaine de Recherche*[Liste de mots clés]* *Oncologie**[Si oncologie, organe, localisation tumorale]***Priorité Thématique***[Cocher]* **Soins premiers** **Psychiatrie** **Pédopsychiatrie** **Prévention en santé** **Autre****Méthodologiste :****Nom :****Prénom :***Téléphone :**Email :***Economiste de la santé** *(si nécessaire)***Nom :****Prénom :***Téléphone :**Email :***Structure responsable de la gestion de projet** *(60 mots) :***Structure responsable de l'assurance qualité** *(60 mots) :***Structure responsable de la gestion de données et des statistiques** *(60 mots) :***Nombre prévisionnel de centres d'inclusion (NC) :****Co-investigateurs** (1 à N)

<i>Nom</i>	<i>Prénom</i>	<i>Spécialité</i>	<i>Hôpital</i>	<i>Ville</i>	<i>Pays</i>	<i>E-mail</i>	<i>Tel</i>

PROJET DE RECHERCHE**Rationnel (contexte et hypothèses)***[max. 320 mots]***Originalité et Caractère Innovant***[max. 160 mots]***Objet de la Recherche***Technologies de santé [cocher & préciser] :* *médicaments* *actes* *dispositifs médicaux* *organisations du système de soins (incluant les services de santé²)*² <http://htaglossary.net>³ Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...⁴ Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde⁵ Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché

Mots Clés [5]

Objectif Principal

[Préciser, max 48 mots]

Cocher :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Description d'hypothèses | <input type="checkbox"/> Sécurité Efficience |
| <input type="checkbox"/> Faisabilité | <input type="checkbox"/> Impact budgétaire |
| <input type="checkbox"/> Tolérance | <input type="checkbox"/> Organisation des soins |
| <input type="checkbox"/> Efficacité | |

Cocher :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Etiologie | <input type="checkbox"/> Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs" ⁴) |
| <input type="checkbox"/> Causalité ³ | <input type="checkbox"/> Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires ⁵) |
| <input type="checkbox"/> Diagnostic | <input type="checkbox"/> Recherche sur les méthodes |
| <input type="checkbox"/> Pronostic | <input type="checkbox"/> Recherche qualitative |
| <input type="checkbox"/> Observance | <input type="checkbox"/> Pratique courante |
| <input type="checkbox"/> Autre | |

Objectifs Secondaires

[Préciser, max 160 mots]

Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal) *[Préciser, max 48 mots]*

Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) *[Préciser, max 160 mots]*

Population d'étude

Principaux critères d'inclusion [Préciser, max 80 mots] et de non inclusion [Préciser, max 80 mots]

Plan expérimental

[Cocher + préciser max 320 mots]

- Méta-analyse
- Etude contrôlée randomisée
 - Si oui : Ouvert
 - Simple Aveugle
 - Double Aveugle
- Revue systématique
- Etude pragmatique
- Etude quasi-expérimentale (cohortes non randomisées, ...)
- Etude de cohorte prospective
- Etude cas-contrôle
- Etude transversale
- Etude de cohorte rétrospective

² <http://htaglossary.net>

³ Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...

⁴ Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde

⁵ Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

- Recherche dans les bases de données médico-administratives
- Modélisation
- Série de cas
- Autre
- Etude qualitative

Si Analyse Médico-économique

[Cocher + préciser 320 mots]

- Analyse coût-utilité
- Analyse coût-efficacité
- Analyse coût-bénéfices
- Analyse d'impact budgétaire
- Analyse de minimisation de coûts
- Analyse coût-conséquence
- Analyse coût de la maladie
- Autre

Niveau de maturité de la technologie de santé⁶ : |__| / |__|

[1 chiffre + 1 lettre]

En cas d'essai sur un médicament, phase : I II I/II III IV

Si groupe comparateur :

Groupe expérimental [préciser max 48 mots]

Groupe contrôle [préciser max 48 mots]

Durée de la participation de chaque patient

[3 chiffres + jours / mois / années]

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)

[2 chiffres, en mois]

Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)

[3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max 80 mots]

Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre] [Préciser, max 80 mots]

Nombre attendu de patients éligibles dans les centres

Investigateur		Ville	Pays	Recrutement attendu/mois	Total
Nom	Prénom				

Participation d'un réseau de recherche

[Préciser max 32 mots]

Participation de partenaires industriels

[Préciser max 64 mots]

⁶ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet

[Préciser max 64 mots]

Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique

[Préciser max 320 mots]

⁶ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

BIBLIOGRAPHIE

*Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.
[Préciser, max 50 mots]*

NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE

[en k euros]

MOTS CLES

Domaine du coordinateur

Domaine du rapporteur suggéré

COMMENTAIRES DES EXPERTS [citer] ET REPONSES CORRESPONDANTES⁷

[max 320 mots]

⁷ Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS.