

## PHRC-I 2019

### Lettre d'Intention

Date limite de dépôt : **Lundi 04 mars 2019, 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.

### 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 antérieure<sup>1</sup> :*

**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,

Sage-femme

Chirurgien- Dentiste

Biologiste

Infirmière

Autres Paramédicaux

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

<sup>1</sup> 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 santé<sup>2</sup>)*<sup>2</sup> <http://htaglossary.net><sup>3</sup> Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...<sup>4</sup> Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde<sup>5</sup> 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" <sup>4</sup> ) |
| <input type="checkbox"/> Causalité <sup>3</sup> | <input type="checkbox"/> Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires <sup>5</sup> )   |
| <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 (cohorte non randomisées, ...)
- Etude de cohorte prospective
- Etude cas-contrôle
- Etude transversale
- Etude de cohorte rétrospective

<sup>2</sup> <http://htaglossary.net>

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

<sup>4</sup> Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde

<sup>5</sup> 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 santé<sup>6</sup> : |\_\_| / |\_\_|

[1 chiffre + 1 lettre]

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

Le projet proposé concerne un ou plusieurs actes inscrits au RIHN oui  non

[Cocher {oui / non}] + Liste des codes actes et libellés à sélectionner]

### 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]

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

**Participation de partenaires industriels**

*[Préciser max 64 mots]*

**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]*

## 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 CORRESPONDANTES<sup>7</sup>

*[max 320 mots]*

---

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