

**ReSP-Ir 2022**

**L’Appel à projets Recherche en Soins Primaires Inter-régional**

**Lettre d’intention**

Date limite de dépôt : le **29 novembre 2022**, 17h59

sur le site du GIRCI : [*https://gircimediterranee.fr/*](https://gircimediterranee.fr/)

Informations importantes

* Champ

L’AAP ReSP-Ir comprend tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche appliquée en santé. La recherche peut concerner tout type de lieu d'exercice et tout lieu d’exercice où des soins primaires \* (SP) sont mis en œuvre.

* Eligibilité

Cet AAP concerne l’ensemble des thématiques ou problématiques de santé si elles relèvent d’une recherche à laquelle participent les professionnels des SP.

Pour favoriser l’interrégionalité, les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50% des centres d’inclusion dans la même interrégion. L’établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé, coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion.

Les projets de recherche devront associer au minimum :

i) un acteur des soins primaires (professionnels de santé libéraux, cabinet médical, maisons de santé, centres de santé, CPTS, etc.) et

ii) un acteur de la recherche (établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc.)

* Priorités thématiques

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé en rapport avec les SP que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature sont éligibles et bienvenues.

**Instructions**

- Le dossier doit être soumis complet avant la date limite de soumission et comprendre :

1. **La Lettre d’intention (LI) dûment complétée** (format imposé)
2. **L’imprimé de récusation complété** (format imposé)
3. **Le tableau des centres associés** (format imposé)

- La nomenclature des documents doit être également respectée : Merci d’utiliser le format suivant : GIRCIMED\_RESPIR2022\_NOM\_Acronyme\_Type de doc.xxx

- Le budget demandé dans le cadre de l’AO ne peut pas excéder le montant de 250 000 €.

- Tout dossier ne respectant pas ces instructions sera considéré comme non recevable et ne sera pas expertisé.

Pour tout complément d’information et soutien au montage du dossier, adressez-vous au plus vite à l’un des établissements membres du GIRCI ci-dessous

|  |  |
| --- | --- |
| **Structures de Recherche Clinique de proximité** | |
| **DRCI du CHU Nice :** [**drc@chu-nice.fr**](mailto:drc@chu-nice.fr)  **DRS de l’AP-HM :** [**aap.drs@ap-hm.fr**](mailto:aap.drs@ap-hm.fr)  **CHITS :** **Pilotage-recherche@ch-toulon.fr** | **DRCI IPC :** [**drci.up@ipc.unicancer.fr**](mailto:drci.up@ipc.unicancer.fr)  **CAL :** [**DRCI-Promotion@nice.unicancer.fr**](mailto:DRCI-Promotion@nice.unicancer.fr)  **CH d’Avignon :** [**unite-promotion@ch-avignon.fr**](mailto:unite-promotion@ch-avignon.fr) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Contact coordination et conseil scientifique du GIRCI** | |
| **Mme Wahiba BIDAUT, PhD**  Coordinatrice GIRCI Méditerranée  Tel : 04 91 22 36 39  E-mail : [girci-med@ipc.unicancer.fr](mailto:girci-med@ipc.unicancer.fr) | **Mme Cécile MIGNON**  Secrétariat du Conseil Scientifique du GIRCI Méditerranée  Tel : 04 91 38 41 21  E-mail : [girci-med@ap-hm.fr](mailto:girci-med@ap-hm.fr) |

Vous trouverez plus d’information sur notre site internet [(ReSPir 2022)](https://gircimediterranee.fr/appel-a-projet/resp-ir-2022_appel-a-projets-de-recherche-en-soins-primaires-interregional/)

***\*Les soins primaires*** *englobent les notions de premier recours, d’accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d’entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d’autres niveaux de soins. S’ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.*

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet :**

**Acronyme :** *(15 caractères maximum)*

|  |  |
| --- | --- |
| Coordonnateur scientifique(i) Acteur des soins primaires(Professionnels de santé en ville, cabinets, maisons de santé, centres de santé, CPTS1…... etc.) | |
| Nom et prénom du porteur du projet |  |
| **Structure administrative de rattachement (employeur).**  **En cas d’appartenance multiple, indiquer tous les organismes (Intitulé/Adresse /Ville/ Code Postal) de rattachement** |  |
| **Adresse d’exercice (si différente)** |  |
| **Service (si applicable)** |  |
| **Spécialité (si applicable)** |  |
| **Courriel et téléphone** |  |
| **Fonction** | **(A cocher)**  **☐ Médecin**  **☐ Biologiste**  **☐ Chirurgien-Dentiste**  **☐ Sage-femme**  **☐ Professionnel paramédical. Préciser :**  **☐ Pharmacien**  **☐ Autre : Préciser :** |

|  |  |
| --- | --- |
| (ii) Autre acteur de la recherche associé(Établissement de santé, université, EPST2,...) (obligatoire) | |
| Nom et prénom |  |
| **Fonction** |  |
| **Nom de la structure** |  |
| **Adresse** |  |
| **Service (si applicable)** |  |
| **Courriel et Téléphone** |  |

*1 CPTS : Communautés professionnelles territoriales de santé*

*2 EPST : établissement public à caractère scientifique et technologique*

|  |  |
| --- | --- |
| Structure de support méthodologique | |
| Nom et prénom du méthodologiste |  |
| **Nom de la structure principale de rattachement** |  |
| **Adresse** |  |
| **Courriel** |  |
| **Téléphone** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Etablissement(s) coordonnateur(s)/promoteur de la recherche | |
| ❑Etablissement avec DRCI3 en charge de toute les actions de promotion du tableau ci-dessous | Nom d’établissement :Adresse :Nom et prénom de la personne chargée du suivi administratif et financier du dossier :Email : |
| ❑Etablissement /structure sans DRCI | Indiquer dans le tableau ci-dessous la (es) structure(s) en charge ou à qui seront déléguées/sous traitées les différentes missions de promotion de la recherche |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tâches** | **Disponible** | **Déléguée/sous traitée** | **NA** | **Etablissement en charge** |
| **Gestion financière** | ❑ | ❑ |  | **Nom de la structure :**  **Statut juridique comptable public (oui/non)** :  **Nom et prénom de la personne chargée du suivi financier du dossier**  **Courriel :** |
| **Gestion technico-réglementaire (autorisations, assurance…)** | ❑ | ❑ |  | **Nom de la structure :**  **Courriel :** |
| **Vigilance (le cas échéant pour RIPH1 et investigation clinique)** | ❑ | ❑ | ❑ cas des RIPH 2 et 3 | **Nom de la structure :**  **Courriel :** |
| **Monitoring et contrôle qualité** | ❑ | ❑ |  | **Nom de la structure :**  **Courriel :** |
| **Gestion et analyse des données** | ❑ | ❑ |  | **Nom de la structure :**  **Courriel :** |

*3 DRCI : Délégation à la recherche clinique et innovation*

|  |
| --- |
| BPC |
| **Le porteur de projet et ses co-investigateurs sont-ils formés aux BPC**3bis**?**  ☐ oui ☐ non  **Si non, indiquer la structure qui sera en charge de la formation BPC (obligatoire avant démarrage projet) :**  ☐ Etablissement promoteur  ☐ Etablissement investigateur (si différent de l’établissement promoteur)  ☐ Autre : ……………………….. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipes** | | | | |
| **Nombre total de centres participant au projet :** | | | **Nombre de centres dans l’interrégion :**  **Nombre de centres hors de l’interrégion :** | |
| **Justification si centres hors interrégion Méditerranée :** | | | | |
| Nom prénom des Co-Investigateurs/collaborateurs (ajouter autant d’équipes que nécessaire) | Affiliation principale (unité de recherche, établissement hospitalier, centre de santé, maison de santé, CPTS, institut de recherche, société savante, cabinet libéral…) | Fonction/Spécialité/Statut (PU ; MCU ; professionnels de santé (médecins ; MG ; IDE ; Kiné ; Sages-femmes ; pharmaciens etc…) libéraux ou salariés en centres de santé, professionnels de santé hospitaliers, chercheurs, ...) | | Courriel |
| Equipe coordinatrice | | | | |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| Equipe 2 | | | | |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| Equipe X | | | | |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |

*3 bis : BPC Bonnes Pratiques Cliniques. Le GIRCI Med propose à tous les lauréats des AAP qu’il gère, s’ils sont intéressés de suivre une formation en ligne certifiante en BPC et gratuite*

**PROJET DE RECHERCHE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| RESUME SCIENTIFIQUE DU PROJET *(obligatoire)* Chaque champ doit être renseigné | | | |
| Domaine de recherche |  | | |
| Mots clés (max. 5*)* |  | | |
| Rationnel (contexte et hypothèses)*[max.320 mots]* |  | | |
| Originalité, pertinence, et caractère innovant*[max.160 mots]* | **Préciser le positionnement des travaux dans le contexte national et international des connaissances actuelles :** | | |
| **Qualification de la recherche** | Recherche interventionnelle **RIPH 1**  Recherche interventionnelle **RIPH 2**  Recherche non interventionnelle **RIPH 3**  Recherche sur données (Hors loi Jardé)  Investigation Clinique (ancien Dispositifs Médicaux) | | |
| **Objet de la recherche**  **(***cocher & préciser)* | **Technologies de santé4**  ❑ Médicaments  ❑ Dispositifs médicaux  ❑ Actes RIHN  ❑ Organisation du système de soins  ❑ Autres, préciser : | **Préciser** **le(s)quel(s) :**  **Niveau de maturité de la technologie de santé, TRL5**  (1 chiffre + 1 lettre) : | |
| **Médicament,** le cas échéant préciser **:**  **Phase :**  ❑ I ❑ I/II ❑ II ❑ III ❑ IV  **Date d'AMM**  (JJ/MM/AAAA) : | **Dispositif médical,** le cas échéant préciser :  **Phase**:  ☐ Pilote  ☐ Faisabilité  ☐ Efficacité Pivot  **Date de marquage CE**  (JJ/MM/AAAA)**:** | **RIHN,** le cas échéant, préciser selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature**6**  **code de l’acte :**  **libellé de l’acte** : |
| **Justification soins primaires (obligatoire)**  (max 200 mots) | Justifier la portée soins primaires du projet : | | |

4 Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d’une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. <http://www.inahta.org>

5 TRL pour Technology Readiness Level, Rappel : éligibilité TRL 6C à 9 inclus. Cf. <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>

6 disponible sur : *https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Type d’objectif principal** | **A cocher**  ❑ Description d’hypothèses ❑ Faisabilité  ❑ Efficacité ❑ Sécurité Efficience  ❑ Impact budgétaire ❑ Organisation des soins  ❑ Tolérance  **❑** Autre, préciser : | | |
| **Description de l’objectif principal**  *[max. 50 mots]* |  | | |
| **Description des objectifs secondaires**  *[max. 160 mots]* |  | | |
| Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)*[max. 100 mots]* |  | | |
| **Critères d'évaluation secondaires** (en lien avec les objectifs secondaires)  *[max. 150 mots]* |  | | |
| **Population d’étude** | **Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ?**  ❑ Oui ❑ Non  **Cette étude concerne-t-elle ?**  ❑ Individus bien portants  ❑ Individus malades  **Catégorie de population :**  « Plusieurs choix possibles »  ❑ Adulte  ❑ Gériatrie  ❑ Pédiatrie  ❑ Population vulnérable selon CSP (femmes enceintes, sous protection juridique…) | | |
| Principaux critères d’inclusion :  Principaux critères de non inclusion : | | |
| **Plan expérimental et déroulement de l’étude** | **[Préciser** **max 320 mots] :** | | |
| ❑ Etude contrôlée randomisée  Si oui : ❑ Ouvert ❑ Simple Aveugle ❑ Double Aveugle | | **Si groupe comparateur :**  Description du groupe expérimental [préciser max 48 mots] :  Description du groupe contrôle [préciser max 48 mots] |
| ❑ Autre plan expérimental, préciser quel type (par exemple Etude de cohorte prospective, étude qualitative, étude transversale …) :  Préciser : | | |
| **Nombre de patients à recruter/observations prévu(e)s** | **Nombre de sujets nécessaires :**  **Justification du calcul de ce nombre** [max. 100 mots]**:**  **Si applicable, nombre de patients / observations par centre :**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Equipe/Centre** | **Etablissement/structure** | **Total prévisionnel patients/centre** | **Nombre de patients attendus/mois/centre** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| **Durée prévue du projet** | **[préciser en mois] :** | | |
| **Durée de la participation de chaque patient** | **[préciser jours/mois] :**  ❑ **NA** | | |
| **Retombées attendues - Impact potentiel des résultats attendus sur la prise en charge des patients** | **Préciser l’impact attendu au plan scientifique, clinique et bénéfices attendus pour le patient ou santé publique** [max. 100 mots] :  **A cocher :**  ❑Fluidité, organisation des parcours de santé  ❑Orientation dans le système de santé  ❑Information en santé  ❑Prévention  ❑Education thérapeutique du patient  ❑Promotion de la santé  ❑Participation accrue à un essai clinique, à une recherche  ❑Interaction avec les professionnels de santé et/ou d’autres secteurs  ❑Interaction avec des pairs  ❑Prise en charge, maintien et/ou retour à domicile  ❑Suivi et/ou prise en charge à distance  ❑Meilleure connaissance de sa/ses pathologie(s) et/ou de ses propres caractéristiques (quantified-self) et/ou de sa propre santé en général  ❑Collecte de données pour l’aide à la décision : ex. surveillance sanitaire, veille épidémiologique  ❑Prise en charge spécifique d’une pathologie définie (préciser ci-dessous)    ❑Autre, préciser: | | |
| **Participation d’un réseau de recherche**  *[Préciser max 40 mots* | ❑ NON  ❑ OUI, le(s)quel(s) : | | |
| **Participation de partenaires industriels**  *[Préciser max 60 mots]* | ❑ NON  ❑ OUI, le(s)quel(s) : | | |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** | **Préciser** | | |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets (AAP)** | ❑ OUI  ❑ NON | **Si NON, préciser :**  - type AAP (ex APJ, PHRIP, PHRCI, PREPS…) :  - année de soumission antérieure :  - stade de la soumission précédente (précisez LI ou dossier complet) : ❑ LI ou ❑ DOSSIER COMPLET | |
| **Réponses argumentées aux expertises de la dernière soumission avec prise en compte des remarques émises par les évaluateurs : [Obligatoire, max 320 mots par expert]:**  **Expert/reviewer #1 :**  Commentaires des experts :  Réponses correspondantes**:**  **Expert/reviewer #2 :**  Commentaires des experts :  Réponses correspondantes**:** | | |
| **Financement(s) antérieur(s) ou actuel (s) dans le cadre d’un appel à projets ?** | ❑ **OUI (le ou lesquels ?) :**  (Lister avec : année, numéro de référence, état d’avancement) | | |

|  |  |
| --- | --- |
| MEDICO- ECONOMIE | |
| Economiste de la santé | ❑ NON  ❑ OUI  Si oui : NOM :  Prénom :  Téléphone : Adresse électronique |
| **Si Analyse médico-économique** | *(A cocher) :*  ❑ *Analyse coût-utilité* ❑ *Analyse de minimisation de coûts*  ❑ *Analyse coût-efficacité* ❑ *Analyse coût-conséquence*  ❑ *Analyse coût-bénéfices* ❑ *Analyse coût de la maladie*  ❑ *Analyse d’impact budgétaire* ❑ *Autre*  **Description de l’analyse médico-économique :** *[Préciser* ***max.320 mots****]* |

|  |  |
| --- | --- |
| FINANCEMENT PREVISIONNEL et CO-FINANCEMENT(S) | |
| Niveau de financement total nécessaire au projet (en €) | ****€**** |
| Montant du **budget demandé à la DGOS**  (en €, montant maximum de 250 000€ | € |
| **Co-financement nécessaire à la faisabilité du projet** | ❑ OUI ❑ NONSi oui, précisez- le(s) financeur(s)/appel à projet :  - le montant :  - l’affectation (nature des dépenses) : ❑ acquis ou ❑ en cours d’obtention (obligatoire au stade de sélection du dossier complet par le Conseil scientifique) |

|  |  |
| --- | --- |
| **BIBLIOGRAPHIE** | |
| **Merci de citer 10 articles maximum en précisant le PMID, référents du domaine, justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international :** | |
| Référence 1 |  |
| Référence 2 |  |
| Référence 3 |  |
| Référence 4 |  |
| Référence 5 |  |