****

**AO ETUDES TRANSLATIONNELLES 2023**

**LETTRE D'INTENTION**

**Date limite de dépôt : le 30 mars 2023, 17h59 sur le site du GIRCI**

[**https://gircimediterranee.fr/**](https://gircimediterranee.fr/)

|  |
| --- |
| **Contacts pour la préparation des dossiers et du budget** |
| **DRCI du CHU Nice :** **drc@chu-nice.fr****DRS de l’AP-HM : aap.drs@ap-hm.fr****CHITS :** **recherche.promotion@ch-toulon.fr**  | **DRCI IPC :** **drci.up@ipc.unicancer.fr****CAL :** **DRCI-Promotion@nice.unicancer.fr****CH Avignon :** **unite-promotion@ch-avignon.fr** |

Instructions :

* Le projet doit être porté par un binôme chercheur/clinicien, et doit associer au moins un établissement de santé et un EPST ou une UR
* Le dossier doit être soumis complet avant la date limite de soumission.

Pour être complet le dossier déposé comprend :

* + La Lettre d’intention (LI) dûment complétée
	+ L’imprimé de récusation complété
* La nomenclature des documents doit être également respectée.

Merci d’utiliser le format suivant : GIRCIMED\_AO TRANSLATIONNEL-2023\_NOM\_Acronyme\_Type de doc.xxx

* Le nombre de mots à ne pas dépasser est indiqué sur certains paragraphes de ce formulaire
* La durée maximale du projet doit être **48 mois**
* Le montant du financement demandé ne doit pas excéder **100 000€**

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

|  |
| --- |
| **Contacts GIRCI Méditerranée** |
| **Coordination GIRCI Med**E-mail : girci-med@ipc.unicancer.fr | **Conseil scientifique GIRCI Med**E-mail : girci-med@ap-hm.fr |

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet :**

**Acronyme :**

**Investigateur coordonnateur**

**(Clinicien)**

Prénom, Nom :

Titre :

Fonction :

Spécialité :

Service :

Etablissement :

Ville :

Téléphone :

Adresse mail :

**Coordonnateur scientifique**

**(Chercheur)**

Prénom, Nom :

Titre :

Fonction :

Spécialité :

Service :

Etablissement :

Ville :

Téléphone :

Adresse mail :

**Méthodologiste**

Prénom, Nom :

Fonction : Spécialité :

Service : Adresse électronique :

Structure d’affectation : Téléphone :

Ville :

**Centres associés au projet**

*(Les centres associés doivent faire partie de l’interrégion)*

**Nombre de centres associés :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NomPrénom | Ville | HôpitalService | Email et Tél | Spécialité |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**BPC**

Le porteur de projet et ses Co-investigateurs sont-ils formés aux BPC ?

☐ oui ☐ non

Si non, indiquer la structure qui sera en charge de la formation BPC avant démarrage de l’essai :

☐ Etablissement promoteur

☐ Etablissement investigateur (si différent de l’établissement promoteur)

☐ Autre : ……………………….

**Promotion**

**Etablissement promoteur envisagé :** ……………………………………………………………………….

 ☐Etablissement avec DRCI

 ☐ Etablissement sans DRCI : *indiquer les structures disponibles ou qui seront déléguées / sous traitées dans le cadre de la promotion de la recherche :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Disponible** | **Sous traitance** | **NA** |
| Unité de gestion technico-réglementaire | ☐ | ☐ |  |
| Unité de Vigilance | ☐ | ☐ | ☐ (cat. 2 et 3 Jardé) |
| Unité de monitoring | ☐ | ☐ | ☐ (cat. 3 Jardé) |
| Unité de gestion et exploitation des données | ☐ | ☐ |  |

**Structure responsable de la gestion de projet**

**Structure responsable de l’assurance qualité**

**Structure responsable de la gestion de données et des statistiques**

**Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC)**

**CARACTERISTIQUES DU PROJET**

**Type de Recherche (catégorie loi Jardé\*)**

☐ Catégorie 1

☐ Catégorie 2

☐ Catégorie 3

☐ Hors Loi Jardé

**Champ de la recherche**

☐ Qualité et sécurité des soins.

☐ Validation de pratiques innovantes dans le parcours de soins du patient.

☐ Pratiques managériales innovantes dans le champ de la santé

☐ Pratiques pédagogiques innovantes dans le champ de la santé

☐ Pertinence des soins

☐ Autre (Précisez)

**Thématique / spécialités**

*(1-3 thématiques, mots clés pour la recherche d’experts)*

**Mots Clés (5)**

**Rationnel (contexte et hypothèses)**

*(Max. 320 mots, soit environ 2 100 caractères espace compris)*

**Originalité et caractère innovant**

*(Max. 160 mots, soit environ 1550 caractères espaces compris)*

**Objet de la Recherche**

Technologies de santé (\*) *(cocher & préciser) :*

☐ *dispositifs médicaux*

☐ *actes*

☐ *organisations du système de soins (incluant les services de santé)*

➔ préciser :

☐ *outils numériques/ Intelligence Artificielle*

☐ autres

*Si pertinent :*

*Date du marquage CE : Autorisation de Mise sur le Marché :*

➔ préciser :

\****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/*](http://www.inahta.org/)

**Objectif Principal**

*(Max. 48 mots, soit environ 315 caractères espaces compris)*

**Objectifs Secondaires**

*(Max. 160 mots, soit environ 1050 caractères espaces compris)*

**Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)**

*(Max. 48 mots, soit environ 315 caractères espaces compris)*

**Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)**

*(Max. 160 mots, soit environ 1050 caractères espaces compris)*

**Population d’étude**

*(Principaux critères d’inclusion et de non inclusion)*

**Critères d’inclusion :**

**Critères de non inclusion :**

**Plan expérimental**

 *(A cocher) :*

☐ *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*

☐ *Recherche dans les bases de données médico-administratives*

☐ *Modélisation*

☐ *Série de cas*

☐ *Autre*

☐ *Etude qualitative*

**Description des ressources biologiques et technologie nécessaire à la mise en œuvre du projet**

**Description du plan expérimental** :

*(max. 320 mots, soit environ 2100 caractères espaces compris) :*

**Si Analyse médico-économique**

*[Préciser]*

*(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

**Durée de la recherche\***

*(De la première inclusion à la fin des analyses)*

*\*Pour être éligible, la durée du projet ne peut excéder 4 ans*

**Durée de la participation de chaque individu**

*(En jours, mois ou années)*

**Durée prévisionnelle de recrutement**

*(En mois)*

**Nombre d’individus à recruter / observations prévues**

*(Justification de la taille de l’échantillon, max 80 mots, soit environ 525 caractères espaces compris)*

**Participation d’un réseau de recherche**

*(Max. 32 mots, soit environ 210 caractères espaces compris)*

**Participation de partenaires industriels**

*(Max. 64 mots, soit environ 420 caractères espaces compris)*

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

*(Max. 64 mots, soit environ 420 caractères espaces compris)*

**Retombées attendues avec possibilité de publication à venir suite à cette étude**

*(Max. 160 mots, soit environ 1050 caractères espaces compris)*

**BIBLIOGRAPHIE**

*Merci de citer 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international*

**Activité de publication de l’équipe demandeuse dans le domaine de la recherche**

**Financement**

Niveau approximatif de financement total nécessaire au projet *(en €) :* …………………

 -Dont financement estime GIRCI (en €): …………

-Dont co-financement prévu (en €) (si applicable): …………

**Financements antérieurs**

☐ Ce projet n’a jamais bénéficié d’un financement dans le cadre d’un autre appel à projets.

☐ Ce projet a bénéficié d’un financement via un Appel à projets :

 Préciser le nom de l’appel à projet :