

**PHRC-I 2024**

**Lettre d’intention**

**Date limite de dépôt : le 28 novembre 2024, 17h59**

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

**Pièces à télécharger sur le site du GIRCI Mediterranée et à joindre à la lettre d’intention lors du dépôt:**

* Tableau des centre investigateurs (format Excel - format imposé)
* Demande de récusation **datée et signée** (format imposé)

**INFORMATIONS GENERALES**

**Nom du porteur :**

**Titre du projet :**

**Acronyme :** *(15 caractères maximum, pas d’espace)*

**Résumé du projet**

Fournir un résumé du projet en français **et en anglais**. Chaque résumé ne devra pas excéder 2000 caractères et devra être structuré de la manière suivante : **contexte, objectifs, méthodes, perspectives**.

Ce résumé pourra être rendu public par la DGOS si le projet est retenu pour financement à des fins de communication et de valorisation.

**Résumé en français Texte** *(max. 2000 caractères, espaces compris)*

**Résumé en anglais Texte** *(max. 2000 caractères, espaces compris)*

**1-PORTEUR DE PROJET**

**Investigateur coordonnateur :**

|  |
| --- |
| **Civilité :** (Mme ou M.)[ ]  **Dr** [ ]  **Pr****NOM :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Prénom :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ville : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Etablissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Adresse d’exercice : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Profession du porteur de projet :**[ ]  Médecin [ ]  Chirurgien -dentiste[ ]  Infirmière [ ]  Sage-Femme[ ]  Biologiste[ ]  Autres paramédicauxSi 'Autre' préciser laquelle (max 80 caractères, espaces compris) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Domaine : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS** (PHRC National, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)

 [ ]  Oui [ ] Non

Si oui, liste avec type d’appel d’offre, année, numéro de référence, état d’avancement :

Année de soumission :

Type d'appel à projets \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigateur-coordinateur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N° : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Etat d'avancement :

[ ] En instruction

[ ] Mis en œuvre

[ ] En cours

[ ] Phase d'analyse

[ ] Publication princeps

[ ] Abandonné

Dans le cas d’une ressoumission compléter l’item « Expertises antérieures et commentaires » en fin de document.

**2-STRUCTURES**

**Etablissement-coordonnateur gestionnaire des fonds pour le Ministère de la Santé :**

Nom de la structure :

Adresse :

Email :

**Nom du correspondant gestionnaire financier :**

Nom :

Courriel DRCI/Gestionnaire des fonds :

**Structure responsable de la gestion de projet :**

Nom de la structure :

Adresse :

**Structure responsable de l’assurance qualité :**

Nom de la structure :

Adresse :

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

Nom de la structure :

Adresse :

**Nombre prévisionnel de centres d’inclusion = NC\***

\*En lien et cohérence avec les informations apportées au niveau de la liste des centres

**3-Projet de recherche**

**Titre du projet FR:**

**Acronyme (max. 15 caractères, sans espace) :**

**Première soumission** **de ce projet à un appel à projet DGOS :** ☐ Oui ☐ Non

Si non, préciser (année, programme (et GIRCI concerné si PHRC-I ou ReSP-IR), numéro, Acronyme, Porteur, et si non retenu au stade de la lettre d’intention ou du dossier complet) / (max. 500 caractères, espaces compris).

*Exemple : 2023, PHRC-I GIRCI IDF, AOR23, OSCARON, Dr Alexandre Chercheur, lettre d’intention non retenue.*

**Domaine du projet de Recherche :**

Le projet concerne-t-il le domaine de l’Oncologie ? [ ]  Oui [ ]  Non

*Si OUI, préciser organe, localisation tumorale :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Le projet concerne-t-il une maladie rare ? [ ]  Oui [ ]  Non

*Si OUI, préciser code ORPHA et nom de la maladie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Discipline principale : (Cocher)

[ ] Anatomie et cytologie pathologiques

[ ] Biologie

[ ] Bariatrie

[ ] Cardiologie

[ ] Chirurgie maxillo-faciale/stomatologie

[ ] Chirurgie plastique et reconstructrice

[ ] Chirurgie viscérale et digestive

[ ] Dermatologie

[ ] Economie de la santé

[ ] Endocrinologie/diabétologie/métabolisme et nutrition

[ ] Explorations fonctionnelles

[ ] Gastroentérologie

[ ] Génétique

[ ] Gériatrie

[ ] Gynécologie

[ ] Hématologie/vigilance et thérapeutique transfusionnelle

[ ] Hépatologie

[ ] Immunologie/allergologie

[ ] Infectiologie/biologie des agents infectieux/hygiène

[ ] Informatique médicale/modélisation et aide à la décision

[ ] Médecine de la reproduction

[ ] Médecine du travail/médecine légale/médecine sociale

[ ] Médecine d’urgence

[ ] Médecine générale

[ ] Médecine hyperbare

[ ] Médecine intensive – Réanimation

[ ] Médecine interne

[ ] Médecine nucléaire

[ ] Médecine péri-opératoire /Anesthésie-Réanimation

[ ] Médecine physique et réadaptation

[ ] Médecine vasculaire

[ ] Médecine complémentaire

[ ] Méthodologie

[ ] Néonatologie

[ ] Néphrologie

[ ] Neurologie

[ ] Obstétrique

[ ] Odontologie

[ ] Oncologie

[ ] Ophtalmologie

[ ] Organisation des soins

[ ] ORL

[ ] Orthopédie/traumatologie

[ ] Pédiatrie

[ ] Pharmacologie

[ ] Pneumologie

[ ] Prise en charge des addictions

[ ] Psychiatrie

[ ] Radiologie/Imagerie

[ ] Radiologie interventionnelle

[ ] Radiothérapie

[ ] Rhumatologie

[ ] Santé Publique

[ ] Soins palliatifs

[ ] Urologie

Discipline secondaire *(se référer à la même liste ci-dessus) :* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Discipline libre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mots clés libres :

1.\_\_\_\_\_\_

2.\_\_\_\_\_\_

3.\_\_\_\_\_\_

4.\_\_\_\_\_\_

5.\_\_\_\_\_\_

**Priorité thématique :** [ ] Oui [ ] Non

*Si Oui (cocher)*

[ ] Santé mentale et psychiatrie

[ ] Prévention en santé

[ ] Pédiatrie et Santé de l’enfant (intégrant la pédopsychiatrie)

[ ] Fertilité

[ ] Autre

*Justifiez :* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Plan de santé publique :** Cocher 1 seule case

[ ]  Projet non concerné par les plans de santé publique listés ici

[ ]  **ANTIBIOTIQUES**-Maîtrise de l’antibiorésistance

[ ]  **AUTISME**-Stratégie pour l’autisme au sein des troubles du neuro-développement 4

[ ]  **AUTONOMIE** : Plan national d'action de prévention de la perte d'autonomie

[ ]  **CANCER**-Stratégie décennale de lutte contre les cancers

[ ]  **CHLORDECONE IV**-Plan d’action contre la pollution par la Chlordécone en Guadeloupe et en Martinique

[ ]  **DIPLP/Ségur :** Stratégie nationale de prévention et lutte contre la pauvreté pour les personnes vulnérables, précaires et éloignées du soin

[ ]  **FdR SANTE MENTALE & PSY** –Stratégie « globale » « santé mentale ». Prise en compte des problématiques "suicide" & "santé mentale"

[ ]  **FdR T-**Feuille de route tuberculose

[ ]  **GRAND AGE**-Vieillir en bonne santé- stratégie globale pour prévenir la perte d'autonomie

[ ]  **LYME**-Plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmises par les tiques

[ ]  **MALADIES RARES**-Plan national maladies rares 3

[ ]  **NUTRITION-PNNS4**-Plan National Nutrition Santé

[ ]  **FdR O**-Feuille de route OBESITE (ex:PNA-Programme national de l'alimentation)

[ ]  **PFMG**-Plan France Médecine Génomique 2025

[ ]  Plan de mobilisation et de lutte contre les violences faites aux femmes

[ ]  **PLAN ECOPHYTO II+;** Plan national de mobilisation contre les addictions et feuille de route " Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes"

[ ]  **PNACC2** -Plan National d'Adaptation au Changement Climatique

[ ]  **PNLT** -Programme National de Lutte contre le Tabac

[ ]  **PNSE -** Plan National Santé Environnement-Plan d'actions interministériel amiante

[ ]  **PREPA-PNSQA**-Plan national des micropolluants dans l'eau

[ ]  **PANANC n°3** -Autre santé environnement. Plan vélo et mobilités actives

[ ]  **PNSE**-Plan National Santé Environnement-Plan « un environnement, une santé » ou en lien avec

[ ]  **PAIA**-Plan d'actions interministériel amiante, Plan national des micropolluants dans l'eau

[ ]  **PANANC n°2**-Plan d’Actions National sur l’Assainissement Non Collectif

[ ]  **PEDOM** : Plan d’actions pour les services d’eau potable et d’assainissement en Guadeloupe, Guyane, Martinique, à La Réunion, Mayotte et Saint-Martin)

[ ]  **NSQA**-Plan national de surveillance de la qualité de l'air ambiant

[ ]  **PREPA**-Plan national de réduction des émissions de polluants atmosphériques, SNPE2-Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

[ ]  **PROPIAS**-Programme national d’actions de prévention des infections associées aux soins

[ ]  **RADON**-Plan national d’actions pour la gestion du risque lié au radon

[ ]  **REFUGIES-**Stratégie nationale pour l’accueil et l’intégration des personnes réfugiées

[ ]  **SANTE DETENUS-PPSMJ2**-Stratégie santé des personnes placées sous-main de justice

[ ]  **SNSS**-Stratégie nationale de santé sexuelle

[ ]  **SNSS**-Stratégie nationale sport santé

[ ]  **ou autre précisez :**

Âges concernés de la population cible :

[ ] Tous les âges

[ ] Adulte

[ ] Adulte et gériatrie

[ ] Pédiatrie

[ ] Pédiatrie et adulte

[ ] Gériatrie

Chirurgie : [ ] Oui [ ]  Non

**Rationnel (contexte et hypothèses)** *[max. 2240 caractères, espaces compris]*

**Originalité et Caractère Innovant** *[max. 1120 caractères, espaces compris]*

**Description des bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique** *[max. 2240 caractères, espaces compris]*

**Objet de la recherche**

**Technologie de Santé *(cocher et préciser)* [[1]](#footnote-1)**

 [ ] Dispositif médical

 Date de marquage CE (JJ/MM/AAAA) (max. 10 caractères) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux :

[ ]  I / Pilote

[ ] I / II

[ ] II / Faisabilité

[ ] III / Pivot

[ ] IV

[ ]  Non Applicable, justifier votre choix : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Médicament

Date d'AMM (JJ/MM/AAAA) (max. 10 caractères) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Acte RIHN

 Code acte et libellé (max. 100 caractères) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Organisation du système de soins

[ ]  Autre, Préciser lequel ou lesquels (max. 310 caractères, espaces compris) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**TRL :** Niveau de maturité de la technologie de santé [[2]](#footnote-2) :

[ ] 1 ; [ ]  2 ; [ ]  3A ; [ ]  3B ; [ ]  3C ; [ ]  4A ; [ ]  4B ; [ ]  4C ; [ ]  5A ; [ ]  5B ; [ ]  6A ; [ ]  6B ; [ ]  6C ; [ ]  7A ; [ ]  7B ; [ ]  8A ; [ ]  8B ; [ ]  8C ; [ ]  9A ; [ ] 9B

**Objectif** **Principal**

**Type d’objectif principal 1 :**

[ ] Description d’hypothèses [ ] Sécurité

[ ] Faisabilité [ ] Efficience

[ ] Tolérance [ ] Impact budgétaire

[ ] Efficacité [ ] Organisation de l’offre de soins

[ ] Autre, précisez : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Type d’objectif principal 2 :**

[ ] Etiologie [ ] Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques « durs »)4

[ ] Causalité 6 [ ] Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires) 5

[ ] Diagnostic [ ] Recherche sur les méthodes

[ ] Pronostic [ ] Recherche qualitative

[ ] Observance [ ] Pratique courante

[ ] Autre

Description de l’objectif principal [max 340 caractères, espaces compris] : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Objectifs Secondaires** [max 1120 caractères, espaces compris]

**Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)** [max 340 caractères, espaces compris]

**Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)** [max 1120 caractères, espaces compris]

**Population d’étude**

**Principaux critères d’inclusion** [max 560 caractères, espaces compris]

**Principaux critères de non inclusion** [max 560 caractères, espaces compris]

**Projet monocentrique** [ ] Oui [ ] Non

Si OUI*, Justifier*

*Si NON, Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC) :* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Co-investigateurs** (1 à N)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | Prénom | Spécialité | Hôpital/ GH7 | Ville | Pays | E-mail | Tel |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

7 Dans le cas des établissements comportant plusieurs Groupes hospitaliers (GH), le nom de ces derniers doit être obligatoirement renseigné.

**4-METHODOLOGIE ET INCLUSIONS**

**Méthodologiste**

**NOM :**

**Prénom :**

**Ville :**

Téléphone :

Email :

**Descriptif du plan expérimental** *[préciser max 2240 caractères, espaces compris]*

**Type de plan expérimental :**

[ ] 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

[ ] Etude qualitative

[ ] Autre, précisez (3200 caractères max, espaces compris) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Si groupe comparateur :**

Description du groupe expérimental *[max 340 caractères, espaces compris]*

Description du groupe contrôle *[max 340 caractères, espaces compris]*

**Inclusions :**

Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? : [x] Oui [ ] Non

Durée de la participation de chaque sujet ou participant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] jours/[ ]  mois/[ ]  années

Durée prévisionnelle de recrutement (**DUR**) : \_\_\_\_\_\_\_\_mois

Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter (**NP**) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Justification de la taille de l’échantillon, [max 2000 caractères, espaces compris] : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de sujets ou observations prévus à recruter/ mois / centre :

**(NP/DUR) / NC\* =**

\*Nombre de centres d’inclusion (paragraphe « projet de recherche/item 2)

Justification si plus de 2 patients/mois/centre, [max 2000 caractères, espaces compris] : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre attendu de sujets éligibles dans les centres investigateurs**

(Au moins 50% des centres investigateurs doivent appartenir à l’interrégion)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Investigateur | Ville | Pays | Recrutement attendu / mois | Total |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**5-MEDICO-ECONOMIE**

**Un économiste de la santé publique participe-t-il au projet ?** [ ] Oui [ ] Non

**Economiste de Santé** (si nécessaire)

**NOM :**

**Prénom :**

**Ville :**

Téléphone :

Email :

**Si Analyse Médico-économique**

**Description** [max 2240 caractères, espaces compris] : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Méthode d’analyse médico-économique : (plusieurs choix possibles)**

[ ]  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, argumentez : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Justification du volet médico-économique et des analyses médico-économiques (tout AAP), proposées dans le projet de recherche.** [max 2000 caractères, espaces compris] :

Notamment rationnel, intérêt pour les décideurs publics mais également quelles sont les modalités actuelles de financement des stratégies étudiées ? – ex : le tarif, le niveau de remboursement, etc.

**6-FINANCEMENT**

**Financement total** nécessaire au projet :   €

Dont **financement demandé au GIRCI** au titre du PHRC-I 2024 :   €

NB : Ce financement ne doit pas excéder 300 000 euros

**Co-Financement** prévu : [ ] Oui [ ] Non

Si oui, quel montant ? :   €

Provenance du co-financement :

[ ]  Industriel/Entreprise (précisez) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Montant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_€

[ ]  Autre (précisez) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Montant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_€

Avez-vous déjà obtenu un accord de ces co-financements ? [ ] Oui [ ] Non

Si oui, le ou lesquels ? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7-BIBLIOGRAPHIE**

Merci de joindre 10 articles maximum justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international.

Citer 5 références témoignant de l’expertise de l’équipe et/ou du candidat dans le domaine de recherche faisant l’objet de la demande

1-

2-

3-

4-

5-

**8-INFORMATIONS POUR LES EVALUATEURS**

**Eléments liés à la mise en œuvre**

Participation d’un réseau de recherche *[max 450 caractères, espaces compris]*

Participation de partenaires industriels *[max 450 caractères, espaces compris]*

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet *[max 450 caractères, espaces compris]*

**Ce projet a-t-il déjà été présenté lors d’une campagne précédente :** [ ] Oui [ ] Non

**Expertises antérieures et commentaires** [ ] Non applicable

Expertise et commentaires du jury antérieurs *[max 10 000 caractères, espaces compris]*

Réponses aux expertises et commentaires du jury antérieurs *[max 10 000 caractères, espaces compris]*

**Autres commentaires**

*[max 350 caractères, espaces compris]*

**Caractéristique du champ d’expertise du rapporteur**

Domaine du rapporteur suggéré

1. http://htaglossary.net [↑](#footnote-ref-1)
2. TRL pour (*Technology Readiness Level*). Pour le PHRCI, le TRL est compris entre 4C et 9B inclus. <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

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

6 Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-2)