****

**FICHE D’EVALUATION METHODOLOGIQUE**

**PHRC-I 20XX -XX**

**Acronyme du projet :**

**Titre du projet :**

**Investigateur principal :**

**Service/Spécialité :**

**Établissement :**

**Ville :**

**À COMPLETER PAR L’EVALUATEUR**

**Pour être éligibles, les projets doivent :**

**- Être conformes à la définition de la recherche clinique,** qui est une activité de recherche effectuée chez l’homme, au lit du malade, et dont la finalité est l’amélioration de la santé humaine. Le présent appel d’offres n’a pas vocation à financer les projets de recherche fondamentale ou expérimentale à l’exception, pour ce dernier type de recherche, de la physiopathologie sur l’homme (études génétiques, biochimiques…).

**- Être déposés par des demandeurs habilités.**

Cette recherche est destinée à tous les établissements publics et privés participant au service public hospitalier. L’investigateur coordonnateur doit être membre permanent d’une équipe hospitalière. Son projet doit être déposé dans le cadre d’un service hospitalier de rattachement et associer l’un des membres de ce service.

**CHAMP THEMATIQUE**

Rentre dans le cadre des Thématiques priorisées\* : Oui  Non

\* Liste des thématiques priorisées :

☐ Santé mentale ou psychiatrie

☐ Prévention en santé

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

☐ Santé des femmes (dont la ménopause)

☐ Fin de vie et soins d’accompagnement

**TYPE DE RECHERCHE**

Protocole Multicentrique : Oui  Non

(Si ‘NON’, merci de bien voir la dernière question avant la conclusion)

**COMMENTAIRES**

**PRINCIPES**

Cette grille d’évaluation a pour but de lister un certain nombre d’items avec une échelle d’estimation de la qualité à 3 niveaux, afin de permettre à l’expert de proposer et d’argumenter une note terminale sur 20.

Il est important qu’il y ait une cohésion entre la note terminale et les différents éléments de la grille d’évaluation.

Les commentaires et l’appréciation finale sont indispensables pour argumenter la note finale.

Il n’y a pas d’algorithme de calcul des notes car il serait trop complexe, dépendant du type de projet et toujours contestable étant donné qu’il faudrait justifier le poids des items, celui des chapitres, etc. (variable en fonction du type de projet).

Les méthodologistes doivent donc proposer une note terminale et, en fonction de l’estimation de la qualité des items, la justifier scientifiquement.

Nous rappelons qu’afin de standardiser la valeur de la note terminale, il faut tenir compte de l’échelle suivante :

19-20 Exceptionnel

16-18 Très bien

14-15 Bien

12-13 Moyen

11-12 Passable

≤ 10 Insuffisant

Notes définitives : valeurs qualitatives

**Remarque :**

Bien que la note en méthodologie puisse être compensée par les notes « scientifiques », une note ≤ 13 rend les probabilités d’acceptation et de financement des projets très faibles.

Les projets sont évalués par 3 experts (2 expertises « scientifiques » et une expertise « méthodologique »). Chaque expertise compte pour 1/3 de la note globale.

**CONFIDENTIALITÉ**

Je m’engage :

N’avoir aucun conflit d’intérêt avec le projet, le porteur de projet et son équipe ;

À respecter le secret professionnel et ne révéler aucun fait, document ou information dont j’ai eu connaissance à l’occasion de ma mission d’expertise ;

À ne pas exploiter de façon directe ou indirecte toute information recueillie lors de la lecture et/ou l’évaluation du projet de recherche mentionné ci-dessus.

****

**GRILLE D’EVALUATION**

**N : NON**

**I : INSUFFISAMMENT**

**O : OUI**

1. **OBJECTIF PRINCIPAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **N** | **I** | **O** |
| L’objectif principal est-il clair et bien formulé ? |  |  |  |
| Le critère d’évaluation principal permet-il de répondre à l’objectif principal ? |  |  |  |
| La formulation de l’objectif principal de l’étude est-il en lien avec les éléments du rationnel/contexte de l'étude ? |  |  |  |
| **Commentaires :** | | | |

1. **PLAN EXPERIMENTAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **N** | **I** | **O** |
| Le choix du plan est-il adapté à cette étude ? |  |  |  |
| Les modalités de mise en œuvre de ce plan et le déroulement de l’étude sont-ils décrits ? |  |  |  |
| **Commentaires :** | | | |

1. **CRITERES DE SELECTION DE LA POPULATION CONCERNEE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **N** | **I** | **O** |
| Les critères d’inclusion et de non inclusion correspondent-ils aux objectifs (principaux, secondaires et/ou ancillaires) de l’étude ? |  |  |  |
| La population sélectionnée permettra-elle d’inférer les résultats à une population pour laquelle les gains seront réels ? |  |  |  |
| **Commentaires :** | | | |

1. **NOMBRE DE SUJETS A INCLURE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **N** | **I** | **O** |
| Est-il estimé à partir du critère d’évaluation principal, d’hypothèses de calcul justifiées/référencées et avec une méthode adaptée ? |  |  |  |
| La capacité de recrutement de patients répondant aux critères d’inclusion et de non inclusion, ainsi que le nombre de centres participants, sont-ils détaillés et en adéquation avec le nombre de sujets à inclure ? |  |  |  |
| **Commentaires :** | | | |

1. **GESTION DES DONNEES ET STATISTIQUES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **N** | **I** | **O** |
| Est-ce que les circuits d’acquisition, la saisie, la gestion et les contrôles des données permettront d’atteindre une qualité optimale des données avant analyse ? |  |  |  |
| Les statistiques proposées sont-elles adaptées pour traiter les données recueillies ? |  |  |  |
| **Commentaires :** | | | |

|  |
| --- |
| Si le projet est **monocentrique** :  À votre avis la justification\* du caractère monocentrique est-elle recevable : Oui  Non  **Commentaires :**  \* Voir section INFORMATION GENERALE de la lettre d’intention |

**CONCLUSION**

**Votre appréciation qualitative du projet sera extrêmement utile au choix fait par le jury**

**NOTE : /20**

Vous devez proposer une note sur 20 en tenant compte des valeurs qualitatives des notes rappelées ci- dessous.

Il est indispensable de justifier cette note à partir des choix retenus sur les échelles proposées pour chaque question.

**ECHELLE**

19-20 Exceptionnel

16-18 Très bien

14-15 Bien

12-13 Moyen

11-12 Passable

≤ 10 Insuffisant

**Nous vous remercions d’avoir établi cette expertise**