**lettre d'intention**

**EN VUE DE LA SOUMISSION D’UN PROJET**

**DANS LE CADRE DU PHRC INTERREGIONAL 2020**

A retourner au plus tard **le 30 mars 2020 à 12 h00 sans délai** à l’adresse électronique suivante : christine.rambhojan@chu-guadeloupe.fr

**DRCI :**

[ ]  CHU MONTPELLIER

[ ]  INSTITUT CANCER MONTPELLIER

[ ]  CHU NIMES

[ ]  CHU TOULOUSE

[ ]  INSTITUT C. REGAUD

[ ]  CHU BORDEAUX

[ ]  INSTITUT BERGONIE

[ ]  CHU LIMOGES

[ ]  CHU POITIERS

[ ]  CHU MARTINIQUE

[ ]  CHU GUADELOUPE

[ ]  CHU LA REUNION

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet :**

**Acronyme :**

**Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS \*?**

[ ]  OUI [ ]  NON

*\* Dans le cas d'une resoumission, compléter l’item* ***COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES
CORRESPONDANTES et préciser*** *l'année de soumission antérieure(1) :………………………………………….*

|  |
| --- |
| **Investigateur coordonnateur** *(joindre CV)*Nom :Prénom :Fonction : Spécialité : Service : Adresse électronique :Groupe hospitalier : Téléphone :Ville :*(à cocher)*[ ]  Médecin [ ]  Biologiste [ ]  Paramédicaux[ ]  Chirurgien-Dentiste [ ]  Infirmière [ ]  Sage-femme[ ]  Autre |
|  |

**Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS**

*(Lister avec : année, numéro de référence, état d’avancement)*

**⦁**

**⦁**

**⦁**

**Domaine de Recherche**

*[Si oncologie, organe, localisation tumorale]*

*[Si maladie rare, code ORPHA si disponible OU nom de la maladie si code ORPHA*

*non disponible]*

**Priorité thématique**

[ ]  Soins primaires (1)

[ ]  Santé mentale ou psychiatrie / Pédopsychiatrie

[ ]  Préventions en santé

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

**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 | ❑ | ❑ |  |

**Méthodologiste** *(joindre CV)*

Nom :

Téléphone : Adresse électronique :

**Economiste de la santé** *(obligatoire si volet médico-économique)*

Nom :

Téléphone : Adresse électronique :

**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)**

**Co-investigateurs** *(1 à N)*

Dans le cas des établissements comportant plusieurs Groupes hospitaliers (GH), **le nom de ces derniers doit être obligatoirement renseigné**. A compter de la campagne 2019, le remplissage précis ET exhaustif de ce tableau constitue un critère de recevabilité de la lettre d’intention

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Nom* | *Prénom* | *Ville* | *Pays* | *Hôpital/Groupe Hospitalier\***(\*le cas échéant)* | *e-mail* | *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 :

[ ]  Etablissement promoteur

[ ]  Etablissement investigateur (si différent de l’établissement promoteur)

[ ]  Autre : ………………………..

**PROJET DE RECHERCHE**

**Rationnel (contexte et hypothèses)**

**Originalité et caractère innovant**

**Objet de la Recherche**

Technologies de santé (2) *(cocher & préciser) :*

[ ]  *médicaments*

[ ]  *dispositifs médicaux*

[ ]  *actes;*

[ ]  *organisations du système de soins (incluant les services de santé)* (3).

🡺 préciser :

*Si pertinent :*

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

**Donner 5 Mots Clés**

**Objectif Principal**

*(A cocher)*

[ ]  *Description d’hypothèses* [ ]  *Faisabilité* [ ]  *Tolérance*

[ ]  *Efficacité* [ ]  *Sécurité Efficience* [ ]  *Impact budgétaire*

[ ]  *Organisation des soins*

 *(A cocher)*

[ ]  *Etiologie* [ ]  *Thérapeutique*

[ ]  *Causalité* (4) *(impact sur des critères de jugement cliniques "durs")* (5)

[ ]  *Diagnostic* [ ]  *Thérapeutique*

[ ]  *Pronostic (impact sur des critères de jugement intermédiaires)* (6)

[ ]  *Recherche sur les méthodes* [ ]  *Observance*

[ ]  *Recherche qualitative* [ ]  *Pratique courante*

[ ]  *Autre*

**Objectifs Secondaires**

[Préciser, max. 160 mots]

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

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

**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*

**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*

**Niveau de maturité de la technologie de santé \***

*(1 chiffre + 1 lettre)*

***\**** [*https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx*](https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx)

**En cas d’essai sur un médicament, phase :**

*(A cocher)*

 [ ]  *I* [ ]   *II* [ ]  *I/II* [ ]  *III* [ ]   *IV*

**Le projet proposé concerne un ou plusieurs actes inscrits au RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature)**

[ ]  *oui* [ ]   *non*

Si oui, listes des codes actes et libellés :

**Si groupe comparateur :**

**Groupe expérimental**

**Groupe contrôle**

**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 et 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)*

**Nombre attendu de patients éligibles dans les centres**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom  | Prénom | Ville | Pays | Recrutement attendupar mois | Total |
|  |  |  |  |  |  |

**Participation d’un réseau de recherche**

**Participation de partenaires industriels\***

[ ]  OUI [ ]  NON

\* *préciser les liens ; se reporter à l’instruction IN-API- Version 2 15/04/2019*

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

**Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique**

**BIBLIOGRAPHIE**

*Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet*

*au niveau national / international.*

**NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE AU GIRCI** *(en euros)*

**[GIRCI SOHO, maximum par projet : 300 000 €]**

*- - - - - - €*

**MONTANTS CO-FINANCEMENT(s) :**

*- - - - - - €*

**MOTS CLES**

*Domaine du coordinateur*

*Domaine du rapporteur suggéré*

**COMMENTAIRES DES EXPERTS** *(en cas de resoumission d’un projet)*

**ET REPONSES CORRESPONDANTES**

1. ***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.*
2. ***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/)
3. [*http://htaglossary.net*](http://htaglossary.net)
4. *Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant…*
5. *Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde*
6. *Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur*