****

**LETTRE D’INTENTION**

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

**DANS LE CADRE DU PHRC INTERREGIONAL 2022**

* A retourner au plus tard le…………… à l’adresse électronique suivante : ……………… (personnaliser)

**DRCI de proximité :**

 **❑ CHU BORDEAUX ❑ INSTITUT BERGONIE ❑ CHU LIMOGES ❑ CHU POITIERS**

 **❑ CHU TOULOUSE ❑ CENTRE C. REGAUD ❑ CHU MONTPELLIER ❑ ICM ❑ CHU NIMES**

 **❑ CHU MARTINIQUE****❑ CHU GUADELOUPE ❑ CH CAYENNE ❑ CHU LA REUNION**

1. **Porteur de projet - INFORMATIONS GENERALES**

|  |
| --- |
| **Investigateur coordonnateur scientifique du projet** *(joindre CV)*NOM :Prénom : Fonction : Spécialité : Service (si applicable) : Adresse électronique :Etablissement (si applicable) :Adresse d’exercice (si applicable) : Téléphone : Profession *(à cocher) :*☐ Médecin ☐ Biologiste ☐ Paramédicaux☐ Chirurgien-Dentiste ☐ Infirmière ☐ Sage-femme☐ Autre (préciser) : ........................................... |
|  |

**Financement(s) antérieur(s) ou actuel (s) dans le cadre d’un appel à projets  DGOS?**

❑ OUI (le ou lesquels ?) …….

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

**⦁**

**⦁**

❑ NON

1. **STRUCTURES**

**Etablissement envisagé comme promoteur et responsable du budget**

**Nom établissement :** ............................................................

 ❑ 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 | ❑ | ❑ |  |

**Le cas échéant, établissement coordonnateur de la recherche (si différent)**

Nom de la structure :

Adresse :

**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)*

*NB : minimum 50% des centres d’inclusions en intra GIRCI : Nvelle Aquitaine, Occitanie, DOM*

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

[ ]  Etablissement promoteur

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

[ ]  Autre : ………………………..

\**le GIRCI SOHO propose une formation e-learning gratuite aux BPC, se rapprocher du contact opérationnel de la DRCI de proximité*

1. **PROJET DE RECHERCHE**

**Titre du projet :**

**Acronyme :**

*(15 caractères maximum)*

**Domaine de recherche**

[ ]  Oncologie

[ ]  Maladies rares (préciser code ORPHA) :

[ ]  Autre :

**Mots Clés (5)**

**Priorité thématique**

*(donnera lieu à bonus lors de la sélection)*

[ ]  Santé mentale ou psychiatrie / Pédopsychiatrie

Justifier :

............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

[ ]  Différents types de prévention en santé

Justifier :

............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

* **Rappel :** Il y a 2 thématiques **prioritaires** : **psychiatrie** et en particulier la pédopsychatrie + les différents types de **prévention en santé ** les lettres d’intention se situant dans l’une de ces thématiques auront un bonus lors de la sélection
* Thématiques **exclues** du PHRCI**:** infections liées au VIH, VHB et VHC, SARS-coV-2 et aux **maladies infectieuses et émergentes**  *(nouveau)*  déposer vos projets aux Appels à projets dédiés gérés par l’ANRS-MIE ([Je soumets mon projet | ANRS](https://www.anrs.fr/fr/chercheurs/je-soumets-mon-projet))
* En dehors de ces thématiques, le PHRCI est **ouvert à toutes les thématiques, y compris le cancer et les soins primaires ;** à noter que les soins primaires ne sont plus prioritaires dans le PHRCI ; ils ont également leur Appel à projets dédié ReSPIr ([lien vers page ReSPir 2022](https://www.girci-soho.fr/content/respir-2022))

**Rationnel (contexte et hypothèses)**

**Originalité et caractère innovant**

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

*[Préciser]*

*Résultats attendus au niveau de :*

❑ *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*

❑ *Prise en charge spécifique d’une pathologie définie (préciser ci-dessous)*

❑ *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*

❑ *Autre*

*Préciser ci-dessous :*

**Objet de la recherche**

Technologies de santé (2) (*cocher & préciser lequel ou lesquels ) :*

❑ médicaments : ..............

🡺 si pertinent : date Autorisation de Mise sur le Marché :

❑ dispositifs médicaux :.................

🡺 si pertinent : date du marquage CE :

❑ actes RIHN : ..................

🡺 si pertinent : code acte et libellé

❑ organisations du système de soins (incluant les services de santé)).

❑ autre

🡺 préciser :

**Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux :**

*(A cocher)*

 [ ]  I /pilote [ ]  I*I*II[ ]  I */*faisabilité[ ]  *III* /pivotal [ ]   *IV* [ ]   *NA*

**Niveau de maturité de la technologie de santé TRL** (3)

*(1 chiffre + 1 lettre)*

*. .*

**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*

Décrire l’objectif principal : *........................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

**Objectifs Secondaires**

Décrire l’objectif secondaire :

*........................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

**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 :**

*........................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

*........................................................................................................................................................................................................................................................................................................*

**Cette étude concerne-t-elle ?**

❑ *Individus bien portants*

❑ *Individus malades*

*Particulièrement :* ❑ Patients en général ❑ Population générale ❑ Personnes âgées

❑ Personnes vivant avec un handicap ❑ Enfants, adolescents ❑ Personnes précaires

1. **METHODOLOGIE ET INCLUSIONS**

**Méthodologiste** *(joindre CV)*

NOM :

Prénom :

Téléphone : Adresse électronique :

**Plan expérimental du projet**

*[Préciser]*

*(A cocher) :*

❑ *Etude contrôlée randomisée*

 ❑ Ouvert ❑ Simple Aveugle ❑ Double Aveugle

❑ *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 Préciser : ………………………….*

❑ *Autre*

**Description du plan expérimental :** ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**Si groupe comparateur :**

**Groupe expérimental (décrire) :**

**Groupe contrôle (décrire) :**

**Le projet comporte-t-il des inclusions ou des participations de patients ?**

[ ]  OUI [ ]  NON

**Durée de la participation de chaque individu**

*(3 chiffres : jours / mois / années)*

**Durée prévisionnelle de recrutement (DUR)**

*(2 chiffres, en mois)*

**Nombre d’individus / observations prévu(e)s à recruter (NP)**

*(3 chiffres et Justification de la taille de l’échantillon)*

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

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

**Justification de la taille de l’échantillon**

1. **MEDICO- ECONOMIE**

**Economiste de la santé**

❑ NON

❑ OUI :

NOM :

Prénom :

 Téléphone : Adresse électronique :

**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*

**Description de l’analyse médico-économique :** ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

1. **FINANCEMENT**

**FINANCEMENT**

**NIVEAU DE FINANCEMENT TOTAL NECESSAIRE AU PROJET(en €) :**

 **- - - - - -**

DONT FINANCEMENT DEMANDE A LA DGOS (en €) : .... ... (NB : plafond 300 000 € par projet)

DONT CO-FINANCEMENT PREVU (en €) : … ...

 PROVENANCE DU CO-FINANCEMENT :

  Industrie/entreprise (préciser laquelle) : ….… €

  Autre (préciser) : …..… €

 AVEZ-VOUS DEJA OBTENU UN ACCORD DE CES CO FINANCEURS (obligatoire

 au stade du Conseil scientifique de sélection) ?

  NON

  OUI (le ou lesquels ?) : …….

1. **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

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

1. **INFORMATIONS POUR LES EVALUATEURS –ELEMENTS LIES A LA MISE EN OEUVRE**

**Participation d’un réseau de recherche**

*[Préciser]*

❑ **NON**

❑ **OUI (lequel) :**

**Participation de partenaires industriels**

*[Préciser]*

❑ **NON**

❑ **OUI (lequel) :**

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

*[Préciser]*

**Expertises antérieures et commentaires (réponses)**

*[Préciser]*

1. ***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/)
2. *https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/*
3. *Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant…*
4. *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*