**aPIRES 2024**

**Appel à projets Interrégional**

**Recherche En Soins**

**lettre d'intention**

A retourner au plus tard le  **…………** à l’adresse électronique suivante : ……………….

(consulter votre DRCI pour connaître les dates de dépôt)

|  |  |
| --- | --- |
| DRCI de proximité déposant la LI | Choisissez un élément. |

|  |  |
| --- | --- |
| **1 – PORTEUR DE PROJET- INFORMATIONS GENERALES** | |
|  | |
| **Investigateur coordonnateur** *(joindre CV)* | |
|  |  |
| **Civilité :** | ……………………………… |
| **NOM :** | ……………………………… |
| **Prénom :** | ……………………………… |
| **Adresse électronique :** | ……………………………… |
| **Téléphone :** | ……………………………… |
| **Catégorie professionnelle :** | ……………………………… |
| *Précisez :* | ……………………………… |
| **Spécialité :** | ……………………………… |
| **Service :** | ……………………………… |
| **Etablissement :** | ……………………………… |
| **Ville :** | ……………………………… |
|  |  |
| **Autre acteur de la recherche associé** | |
| *Commentaire libre :* |  |
| ……………………………………. | |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2 – STRUCTURES** | |
|  | |
| **Etablissement envisagé comme promoteur et responsable du budget** | |
|  |  |
| **Nom établissement :** | ……………………………… |
| Typologie établissement : | ……………………………… |
| *Rappel des compétences requises :* | |
| *Si établissement sans DRCI, indiquer les structures disponibles ou qui seront déléguées / sous traitées dans le cadre de la promotion de la recherche* | |
| **Structures disponibles :** | Unité de gestion technico-réglementaire |
|  | Unité de vigilance  NA (cat. 2 et 3 Jardé – HLJ) |
|  | Unité de monitoring  NA (cat. 2 et 3 Jardé – HLJ) |
|  | Unité de gestion et exploitation des données |
|  |  |
| **Sous-traitance :** | Unité de gestion technico-réglementaire |
|  | Unité de vigilance  NA (cat. 2 et 3 Jardé – HLJ) |
|  | Unité de monitoring  NA (cat. 2 et 3 Jardé – HLJ) |
|  | Unité de gestion et exploitation des données |
| *Si, sous-traitance, précisez Nom et Adresse des structures impliquées :* | ……………………………… |
|  |  |
| **Structure responsable de la gestion de projet** | |
| *Précisez :* | ……………………………… |
| **Structure responsable de l’assurance qualité** | |
| *Précisez :* | ……………………………… |
| **Structure responsable de la gestion de données et des statistiques** | |
| *Précisez :* | ……………………………… |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC)** | |
| *Précisez :* | ……………………………… |
| **Co-investigateurs associés au projet** | |
| (Les centres associés doivent faire partie de l’inter-région)  **Nombre de centres associés :** cf. liste des centres au format Excel | |
| **BPC** | |
| **Le porteur de projet et ses co-investigateurs sont-ils formés aux BPC ?** | |
| *Précisez :* | 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 : ……………………………… |
| [*\*Le GIRCI SOHO propose une formation e-learning gratuite aux BPC, se rapprocher du contact opérationnel de la DRCI de proximité*](https://formation.girci-soho.fr/courses/recherche-clinique-bonnes-pratiques-cliniques/about) | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3 – PROJET DE RECHERCHE** | |
|  | |
| **Titre du projet :** | ……………………………… |
| **Acronyme :** | ……………………………… |
|  | |
| **Mots Clés (5)** | |
| *1.* | ……………………………… |
| *2.* | ……………………………… |
| *3.* | ……………………………… |
| *4.* | ……………………………… |
| *5.* | ……………………………… |
|  | |
| **Thématique / spécialités** | |
| *(1-3 thématiques, mots clés pour la recherche d’experts)* | |
| *1.* | ……………………………… |
| *2.* | ……………………………… |
| *3.* | ……………………………… |
| **Type de Recherche (catégorie loi Jardé\*)** | |
|  | Catégorie 2 |
|  | Catégorie 3 |
|  | Hors Loi Jardé |
| *\*les projets de catégorie 1 sont exclus de l’appel à projets* | |
| **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 |
|  | |
| **Rationnel (contexte et hypothèses)** *[max 2240 caractères]* | |
| ………………………………………… | |
|  | |
| **Originalité et caractère innovant** *[max 1120 caractères]* | |
| ………………………………………… | |
|  | |
| **Objet de la recherche** | |
| Technologies de santé (1) (cocher & préciser) : | |
|  | Dispositifs médicaux |
| *Préciser lequel :* | ……………………………… |
| *Joindre obligatoirement le marquage CE et le libellé des indications* | |
|  | Actes |
|  | Organisations du système de soins (incluant les services de santé) |
| *Préciser :* | ……………………………… |
|  | Outils numériques/ Intelligence Artificielle |
|  | Autres |
| *Préciser :* | ……………………………… |
|  |  |
| **Objectif Principal** *[max 340 caractères]* | |
| *(A cocher) :* | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Description d’hypothèses | Faisabilité | Tolérance | | Efficacité | Sécurité Efficience | Impact budgétaire | | Organisation des soins |  |  | | |
|  | |
| |  |  | | --- | --- | | Etiologie | Thérapeutique *(impact sur des critères de jugement cliniques "durs")* (3) | | Causalité (2) | Thérapeutique *(impact sur des critères de jugement intermédiaires)* (4) | | Diagnostic | Observance | | Pronostic | Recherche sur les méthodes | | Recherche qualitative *(l’évaluation méthodologique sera confiée à un méthodologiste maîtrisant cette approche)* | | | Pratique courante | | | Autre : ……………………………… | | | |
|  | |
| **Décrire l’objectif principal** *(obligatoire):* | |
| ………………………………………… | |
|  | |
| **Objectifs Secondaires** *[max 1120 caractères]* | |
| **Décrire les objectifs secondaires** *(obligatoire):* | |
| ………………………………………… | |
|  |  |
| **Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)** *[max 340 caractères]* | |
| ………………………………………… | |
|  |  |
| **Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires** *[max 1120 caractères]* | |
| ………………………………………… | |
|  |  |
| **Population d’étude** | |
| *(Principaux critères d’inclusion et de non inclusion)* | |
| **Critères d’inclusion :** | ………………………………………… |
|  |  |
| **Critères de non inclusion :** | ………………………………………… |
|  |  |

|  |
| --- |
| **4 – METHODOLOGIE ET INCLUSIONS** |
|  |
| **Méthodologiste (joindre CV)** |
|  |
| |  |  | | --- | --- | | **NOM :** | ……………………………… | | **Prénom :** | ……………………………… | | **Adresse électronique :** | ……………………………… | | **Téléphone :** | ……………………………… | | **Service :** | ……………………………… | | **Etablissement :** | ……………………………… | | **Ville :** | ……………………………… | |
|  |
| **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 | | | | Etude qualitative | | | | Autre : ……………………………… | | | |  |  |  | |
| **Description du plan expérimental et Déroulement de l’étude** *[max 2240 caractères]* |
| ………………………………………… |
|  |
| **Si groupe comparateur** |
| **Groupe expérimental** *[décrire max 340 caractères]* |
| ………………………………………… |
|  |
| **Groupe contrôle** *[décrire max 340 caractères]* |
| ………………………………………… |
|  |
| **Le projet comporte-t-il des inclusions ou des participations de patients ?** |
| Oui  Non |
|  |
| **Durée de la participation de chaque individu** |
| *(en jours, mois ou années)* |
| ……………………………… |
|  |
| **Durée prévisionnelle de recrutement** |
| *(en mois)* |
| ……………………………… |
|  |
| **Durée de la recherche\*** |
| *(de la première inclusion à la dernière visite du dernier patient)* |
| ……………………………… |
| *\*Pour être éligible, la durée du projet ne peut excéder deux ans* |
|  |
| **Nombre d’individus / observations prévu(e)s à recruter** |
| *(Justification de la taille de l’échantillon [max 2000 caractères]* |
| ………………………………………… |
|  |
| **Nombre attendu de patients éligibles dans les centres** |
| cf. liste des centres au format Excel |
|  |
| **Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique, et/ou pour les professionnels** |
| *[préciser max 2000 caractères]* |
| ………………………………………… |
|  |

|  |
| --- |
| **5 – MEDICO-ECONOMIE** |
|  |
| **Economiste de la santé** |
| Oui  Non |
| Si oui, précisez : |
| |  |  | | --- | --- | | **NOM :** | ……………………………… | | **Prénom :** | ……………………………… | | **Adresse électronique :** | ……………………………… | | **Téléphone :** | ……………………………… | |
|  |
| **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 : …………… | |
| **Description de l’analyse médico-économique** |
| ………………………………………… |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6 – FINANCEMENT** | |
|  | |
| **NIVEAU DE FINANCEMENT TOTAL NECESSAIRE AU PROJET** *(en €)* | |
| ……………………………… € | |
| Commentaire libre … | |
|  | |
| Dont : | |
| **FINANCEMENT DEMANDE AU GIRCI** *(en €) :* | ……………………………… € |
|  |  |
| **CO-FINANCEMENT PREVU** *(en €) :* | ……………………………… € |
| *PROVENANCE DU CO-FINANCEMENT* : | |
| Industrie/entreprise  co-financement : ……………………………… €  *Préciser laquelle* : ……………………………… | |
|  | |
| Autre  co-financement : ……………………………… €  *Préciser* : ……………………………… | |
| *AVEZ-VOUS DEJA OBTENU UN ACCORD DE CES CO FINANCEURS ?* | |
| Oui  Non | |
| *Si oui, le ou lesquels ? :* ……………………………… | |
|  | |
| **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 : …………… | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7 – REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES** | |
| *Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international* | |
| *1.* | ………………………………………… |
| *2.* | ………………………………………… |
| *3.* | ………………………………………… |
| *4.* | ………………………………………… |
| *5.* | ………………………………………… |
|  |  |

|  |
| --- |
| **8 – INFORMATIONS POUR LES EVALUATEURS –ELEMENTS LIES A LA MISE EN OEUVRE** |
|  |
| **Participation d’un réseau de recherche** |
| Oui  Non |
| Si oui, précisez lequel : |
| ………………………………………… |
|  |
| **Participation de partenaires industriels** |
| Oui  Non |
| Si oui, précisez : |
| …………………………………………. |
|  |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** |
| précisez : |
| ………………………………………… |
|  |
| **Expertises antérieures et commentaires (réponses)** |
| *(Pour les projets ayant déjà été expertiser)* |
| précisez : |
| ………………………………………… |
|  |

|  |
| --- |
| **ANNEXES** |
| Rappel des pièces à joindre : CV de l’investigateur principal / CV du méthodologiste / Références bibliographiques du projet / notice marquage CE et indications si DM |

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. *Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant…*
3. *Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde*
4. *Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur*