**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*