**APIRES 2022**

**Appel à projets Interrégional**

**Recherche En Soins**

**lettre d'intention**

A retourner au plus tard le <date>à l’adresse électronique suivante : **.....nom;prénom*@.....(****consulter votre DRCI pour connaître les dates de dépôt)*

**DRCI de proximité déposant la LI**

[ ]  **CHU BORDEAUX** [ ]  **INSTITUT BERGONIE** [ ]  **CHU LIMOGES**

[ ]  **CHU MARTINIQUE** [ ]  **CHU MONTPELLIER** [ ]  **ICM**

[ ]  **CHU NIMES** [ ]  **CHU GUADELOUPE** [ ]  **CHU POITIERS**

[ ]  **INSTITUT C.REGAUD** [ ]  **CHU LA REUNION** [ ]  **CHU TOULOUSE**

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet :**

**Acronyme :**

**Investigateur coordonnateur (joindre CV)**

Prénom, Nom :

Catégorie professionnelle

[ ]  **INFIRMIERS** Précisez :

[ ]  **REEDUCATION** Précisez :

[ ]  **MEDICO-TECHNIQUE** Précisez :

Service : Adresse électronique :

Etablissement : Téléphone :

Ville :

**Autre(s) personnel(s) de santé associé(s)** *(le cas échéant)*

Prénom, Nom :

Fonction : Spécialité :

Service : Adresse électronique :

Etablissement : Téléphone :

Ville :

Prénom, Nom :

Fonction : Spécialité :

Service : Adresse électronique :

Etablissement : Téléphone :

Ville :

**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)**

Prénom, Nom :

Fonction : Spécialité :

Service : Adresse électronique :

Etablissement : Téléphone :

Ville :

**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)**

**Centres associés au projet**

 *(Les centres associés doivent faire partie de l’inter-région)*

**Nombre de centres associés :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NomPrénom | Ville | HôpitalService | Email et 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 avant démarrage de l’essai :

[ ]  Etablissement promoteur

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

[ ]  Autre : ………………………..

**CARACTERISTIQUES DU PROJET**

**Type de Recherche (catégorie loi Jardé\*)**

[ ]  Catégorie 2

[ ]  Catégorie 3

[ ]  Hors Loi Jardé

\*les projets de catégorie 1 sont exclus de l’appel d’offre

**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

**Thématique / spécialités**

*(1-3 thématiques, mots clés pour la recherche d’experts)*

**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*

[ ]  *actes*

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

🡺 préciser :

[ ]  *outils numériques/ Intelligence Artificielle*

[ ]  autres

*Si pertinent :*

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

🡺 préciser :

**Mots Clés (5)**

**Objectif Principal** *[max 340 caractères]*

*(A cocher)*

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

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

[ ]  *Organisation des soins*

 *(A cocher)*

[ ]  *Etiologie* [ ]  *Thérapeutique*

[ ]  *Causalité* (2) *(impact sur des critères de jugement cliniques "durs")* (3)

[ ]  *Diagnostic* [ ]  *Thérapeutique*

[ ]  *Pronostic (impact sur des critères de jugement intermédiaires)* (4)

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

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

[ ]  *Autre : ........*

*[****Préciser] :***

**Objectifs Secondaires** *[max 1120 caractères]*

 ***[Préciser]***

**Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal) *[340 caractères]***

**Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) *[1120 caractères]***

**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**

*[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*

**Si groupe comparateur**

**Groupe expérimental** *[préciser max 340 caractères]*]

**Groupe contrôle** *[préciser max 340 caractères]*

**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

**Durée de la participation de chaque individu**

 *(en jours, mois ou années)*

**Durée prévisionnelle de recrutement** *(en mois)*

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

 *(Justification de la taille de l’échantillon [max 2000 caractères]*

**Participation d’un réseau de recherche**

 *[Préciser]*

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

 *[préciser max 450 caractères]*

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

*[préciser max 2240 caractères]*

**Bibliographie**

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

*au niveau national / international.*

**Financement**

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

…

 -***DONT FINANCEMENT ESTIME GIRCI* (en €)**:

….

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

**Provenance du co-financement** :

**Avez-vous déjà obtenu un accord de ces co-financeurs ?**

(non obligatoire au stade de lettre d’intention)

[ ]  OUI (le ou lesquels ?) …….

[ ]  NON

**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 :

**ANNEXES**

Rappel des pièces à joindre : CV de l’investigateur principal / CV du méthodologiste / Références bibliographiques du projet

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*