**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 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom  Prénom | Ville | Hôpital  Service | 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*