****

**LETTRE D’INTENTION**

**dans le cadre** de l’**Appel à Projets Recherche en Soins Primaires(1) inter-régional**

**ReSP-ir 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 ou GIRCI?**

❑ OUI (le ou lesquels ?) …….

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

**⦁**

**⦁**

❑ NON

*Dans le cas d’une re-soumission, compléter l’item « COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES »*

**(i) Acteur des soins primaires (Professionnel de santé libéral, Cabinet médical, Maison de santé, Centre de santé, CPTS,...)**

Prénom, Nom :

Fonction : Spécialité :

Service (si applicable) : Adresse électronique :

Etablissement (si applicable) :

Adresse d’exercice (si applicable) : Téléphone :

**(ii) Autre acteur de la recherche associé (Etablissement de santé, Université, EPST,...)**

Nom de la structure :

Adresse :

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 | ❑ | ❑ |  |

\*nom des structures auxquelles ce sera sous-traité : ..............................................................................

**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)**

**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)*

*Rappel : éligibilité TRL 6C à 9 inclus*

*. .*

**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

**Justification soins primaires (1)**

 *Justifier la portée soins primaires du projet :*

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 280 000 € 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 ?) : …….

*NB : maximum 25% du budget pourra financer des acteurs extérieurs au territoire du GIRCI:*

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. ***Les soins primaires*** *englobent les notions de premier recours, d’accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d’entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d’autres niveaux de soins. S’ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.*
2. ***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/)
3. *https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/*
4. *Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant…*
5. *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*