**Appel à projets national en cancérologie 2023 -2024**

**PHRC-K**

**Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie**

**Lettre d’intention – Letter of intent**

La lettre d’intention est à rédiger en anglais pour permettre l'évaluation internationale

**DATE LIMITE DE SOUMISSION de la lettre d'intention** : **5octobre 2023-18h00**

**Document à soumettre en ligne (télécharger) dans la rubrique "Descriptif du projet"**

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/PHRCK2024>

|  |  |
| --- | --- |
| **First submission □** | **Previous submission □**  fill in section dedicated to previous submission on the last page |

|  |  |
| --- | --- |
| n° du dossier :  Veuillez indiquer le n° de dossier attribué par le portail PROJETS (Menu "Dépôt de projets") |  |
| **Acronym (15 characters max without any space):** |  |
| **Titre du projet :** |  |
| **Project title***:* |  |
| **Research domain**  **-Organ, tumor location:**  **-Others:** |  |
| **Keywords**  **-Coordinator domain:**  **-Required reviewer’s field of expertise:** |  |

# GENERAL INFORMATION

|  |  |
| --- | --- |
| **First name and name of coordinator** |  |
| **Specialty** |  |
| **Service ou département - Unit or department** |  |
| **Name and address of the hospital** |  |
| **Phone number** |  |
| **E-mail** |  |
| **Physician, dental practitioner / Biologist / Nurse, other healthcare professional:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Previous grants from DGOS (List with: year, ref number, status)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Institution in charge of budget management** |  |
| **Approximate level of funding required (K euros):** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **First name and name of the methodologist** |  |
| **Name and address of the hospital** |  |
| **Phone number** |  |
| **E-mail** |  |
| **First name and name of the economist**  **(if any)** |  |
| **Name and address of the establishment** |  |
| **Phone number** |  |
| **E-mail** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Organization in charge of project management** |  |
| **Organization responsible for quality assurance** |  |
| **Organization in charge of data management and statistics** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Anticipated number of recruiting centers (NC)** |  |
| **Anticipated number of scheduled patients** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Co-investigators (1 à n)** | | | | | | | |
| N° | Name | | Firstname | Town | Country | Hospital | E-mail | Tel | Specialty |
| 1 |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  | |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **References** |
| *Main scientific publications (5 maximum) justifying the project*  - 1  - 2  - 3  - 4  - 5 |

# RESEARCH PROJECT

|  |
| --- |
| **Rationale (Context and hypothesis, max 320 words)** |
|  |
| **Originality and innovative aspects (max 160 words)** |
|  |
| **Focus of research** |
| Health technology (tick and provide details):  Drugs □ Devices □  Procedures and organizational systems used in health care (including Health services*[[1]](#footnote-1)*) □  If relevant: date of CE mark / market authorization  **Details :** |
| **Keywords (5):** |
|  |
| **Main objective (max 48 words)** |
|  |
| **Tick one:** |
| Hypothesis description □ Feasibility □ Tolerance □ Efficacy □ Safety □  Efficiency □ Budget impact □ Organization of care □ |
| **Tick one:** |
| Etiology □ Causality[[2]](#footnote-2)□ Diagnosis □ Prognosis □  Therapeutics (impact on clinically meaningful endpoint[[3]](#footnote-3) ) □  Therapeutics (impact on intermediate endpoint[[4]](#footnote-4) ) □  Compliance □ Standard clinical practice □ Research methodology □  Qualitative Research □ Other □ |

|  |
| --- |
| **Secondary objectives (max 160 words)** |
|  |
| **Primary endpoint (in relation with the main objective)** |
|  |
| **Secondary endpoints (in relation with the secondary objectives)** |
|  |
| **Study population** |
| **Main inclusion and exclusion criteria** |

|  |
| --- |
| **Design (tick + max 320 words)** |
| De-escalation trial □  Meta-analysis □  Randomized clinical trial □ if yes : Open label □ Single blind □ Double blind□  Systematic review □ Pragmatic study □  Quasi-experimental studies (non randomized cohorts …) □ Prospective cohort study □  Case-control study □ Cross-sectional study □  Retrospective cohort □ Administrative / hospital inpatient database research □  Modelling □ Case series □ Qualitative studies□ Other □  **Please give details:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **If health-economics analysis (tick + max 320 words) :** | |
| Cost-utility analysis □ Cost-effectiveness analysis □ Cost-benefit analysis □  Budget impact analysis□ Cost-minimization analysis □ Cost-consequence analysis□  Cost of illness analysis □ Other □  **Please give details:** | |
| **Technology Readiness Level:**  *(https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/integrated-trls.aspx)* |  |
|  | |
| **In the case of a drug trial:** | |
| **Phase: I □ phase: II □ phase: I/II □ phase: III □ phase: IV □** | |
| **If comparison groups :** | |
|  | |

|  |
| --- |
| **Experimental group (max 48 words)** |
|  |
| **Control group (max 48 words)** |
|  |

# INCLUSIONS

|  |
| --- |
| **Duration of participation of each patient (days/months/years):** |
|  |
| **Anticipated duration of recruitment (DUR) (in months):** |
|  |
| **Planned number of patients/observations to be recruited (NP) (3 digits + Justification of sample size max 80 words):** |
|  |

|  |
| --- |
| **Number of patients / observations to be recruited / month / centre ((NP/DUR)/NC) (2 digits + Justification if more than 2 patients/month/center)** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Expected number of eligible patients in the centres** | | | | | | |
| N° | Name | Surname | Town | Country | Expected recruitment/month | Total |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Participation of a research network (max 32 words)** |
|  |
| **Participation of structures coordinated by INCa or DGOS (ministry of health): biobanks (tumorothèques) clinical-biological databases (CBC), centres for data analysis (CTD), molecular genetic platforms, etc…** |
|  |
| **Industrial participation (max 64 words)[[5]](#footnote-5)** |
|  |
| **Others aspects to ensure the feasibility of the project (max 64 words)** |
|  |
| **Expected patient or public health benefit (max 320 words)** |
|  |

|  |
| --- |
| **In case of a previous submission, mention the additional aspects relevant to the recommendations of the scientific committee (Experts comments and corresponding answers, max 320 words)** |
|  |

|  |
| --- |
| **Information relative au traitement des données personnelles qui seront renseignées dans la lettre d’intention**  Dans le cadre de ses missions d’intérêt public, l’Institut national du cancer conduit des appels à projets dans le domaine de la cancérologie.  Afin d’effectuer l’évaluation des projets reçus et d’assurer le recensement et le suivi des appels à projets financés par l’Institut, ce dernier doit recueillir des données relatives à l’identité et la vie professionnelle du coordonnateur, du responsable d’équipe et, le cas échéant, des personnes désignées par le coordonnateur ne devant pas avoir connaissance du projet, ces dernières pouvant de par leurs liens en tirer un avantage direct ou indirect.  Les personnes dont les données personnelles figurent dans la lettre d’intention doivent être informées par celui qui les a désignés que l’Institut les utilisera selon les modalités ici décrites.  L’Institut est le responsable de l’utilisation de ces données. Il les conservera 10 ans à compter de la dernière intervention sur un ou plusieurs projets de la personne qui a déposé la lettre d’intention (par exemple signature d’un engagement, dépôt d’un document sur le Portail Projets).  Sauf opposition de votre part, vos données (nom, prénom, mail) alimenteront l’outil de gestion de contacts de l’Institut qui permet également de vous adresser des informations plus ponctuelles concernant les activités de l’Institut.  Conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 et à la loi informatique et libertés n°78-17 modifiée, vous disposez durant la durée du traitement d’un droit d’opposition, d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement et d’un droit à la limitation du traitement de vos données. Pour les exercer, veuillez adresser votre demande par mail à l’adresse suivante : [dpo@institutcancer.fr](mailto:servicejuridique@institutcancer.fr). Vous trouverez les coordonnées de l’Institut, de son représentant et de sa déléguée à la protection des données sur [e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr/).  Vous disposez par ailleurs du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL). |

1. http://htaglossary.net [↑](#footnote-ref-1)
2. Studies designed to determine the causes of a disease, the risk of being exposed to a drug, a pollutant etc [↑](#footnote-ref-2)
3. Example: reduction of myocardial infarction incidence, of mortality [↑](#footnote-ref-3)
4. Example: reduction of serum cholesterol, improvement of a pain scale [↑](#footnote-ref-4)
5. If necessary, justify that out of labelled health technologies are not sponsored by the industrial owner [↑](#footnote-ref-5)