

Lettre d'intention version française

INFORMATIONS GENERALES

Titre du projet

Acronyme

[15 caractères max]

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?

[Cocher {Oui ; Non} Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure¹]

¹ Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES**

CORRESPONDANTES

Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur

[+ ville, hôpital, email, tel, spécialité]

Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projets de la DGOS

[Liste avec : année, numéro de référence, état d'avancement [liste]]

Médecin, Chirurgien- Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux

[Cocher]

Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé

Domaine de Recherche

[Liste de mots clés] / Oncologie [cocher]

[Si oncologie, organe, localisation tumorale]

Nom du méthodologiste (+ tel + email)

Nom de l'économiste de la santé (si nécessaire) (+ tel + email)

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)

Co-investigateurs (1 à N)

[Tableau {Nom Prénom Ville Pays Hôpital E-mail Tel Spécialité}]

PROJET DE RECHERCHE

Rationnel (contexte et hypothèses)

[max. 320 mots]

Originalité et Caractère Innovant

[max. 160 mots]

Objet de la Recherche

Technologies de santé [cocher & préciser] : médicaments ; dispositifs médicaux ; actes ; organisations du système de soins (incluant les services de santé).

2 <http://htaglossary.net>

3 Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...

4 Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde

5 Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché

Mots Clés [5]

Objectif Principal

[Préciser, max 48 mots]

[Cocher : Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation des soins]

[Cocher : Etiologie ; Causalité³ ; Diagnostic ; Pronostic ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"⁴) ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires⁵) ; Observance ; Pratique courante ; Recherche sur les méthodes ; Recherche qualitative ; Autre]

Objectifs Secondaires

[Préciser, max 160 mots]

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

Plan expérimental

[Cocher + préciser max 320 mots]

Méta-analyse

Etude contrôlée randomisée

Si oui : Ouvert – Simple Aveugle - Double Aveugle [cocher]

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

[Cocher + préciser 320 mots]

Analyse coût-utilité

Analyse coût-efficacité

Analyse coût-bénéfices

Analyse d'impact budgétaire

Analyse de minimisation de coûts

Analyse coût-conséquence

Analyse coût de la maladie

Autre

Niveau de maturité de la technologie de santé⁶

⁶ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

[1 chiffre + 1 lettre]

En cas d'essai sur un médicament, phase :

[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]

Si groupe comparateur :

Groupe expérimental *[préciser max 48 mots]*

Groupe contrôle *[préciser max 48 mots]*

Durée de la participation de chaque patient

[3 chiffres + jours / mois / années]

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)

[2 chiffres, en mois]

Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)

[3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max 80 mots]

Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]

Nombre attendu de patients éligibles dans les centres

[Tableau : {Nom ; Prénom ; Ville ; Pays ; Recrutement attendu/mois ; Total}]

Participation d'un réseau de recherche

[Préciser max 32 mots]

Participation de partenaires industriels

[Préciser max 64 mots]

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet

[Préciser max 64 mots]

Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique

[Préciser max 320 mots]

BIBLIOGRAPHIE

Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.

NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE

[en k euros]

MOTS CLÉS

Domaine du coordinateur

Domaine du rapporteur suggéré

COMMENTAIRES DES EXPERTS *[citer]* ET REPONSES CORRESPONDANTES₇

[max 320 mots]