

PHRC-I 2017

Lettre d'intention (modèle DGOS- version française)

INFORMATIONS GENERALES		
Titre du projet		
Acronyme [15 caractères max]		
Investigateur-coordonateur	Nom :	Prénom :
	Fonction :	Spécialité :
	Service :	
	Hôpital / établissement :	Ville :
	Email :	Tél :
Médecin, Chirurgien-Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux [Cocher] Joindre CV abrégé	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste <input type="checkbox"/> Biologiste <input type="checkbox"/> Infirmière <input type="checkbox"/> autres Paramédicaux, préciser :	

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <i>Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure¹ :</i>	
Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <i>Si "OUI", liste avec : année, numéro de référence, état d'avancement</i>	
Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé		
Domaine de Recherche	Liste des Mots clés <input type="checkbox"/> <i>Oncologie</i> <i>Précisez Organe :</i> <i>Précisez localisation tumorale :</i> <input type="checkbox"/> <i>Anatomie et cytologie pathologiques</i> <input type="checkbox"/> <i>Anesthésiologie/réanimation</i> <input type="checkbox"/> <i>Biologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Cardiologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Chirurgie maxillo-faciale/stomatologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Chirurgie plastique et reconstructrice</i> <input type="checkbox"/> <i>Chirurgie viscérale et digestive</i> <input type="checkbox"/> <i>Dermatologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Economie de la santé</i> <input type="checkbox"/> <i>Endocrinologie/diabétologie/métabolisme et nutrition</i> <input type="checkbox"/> <i>Explorations fonctionnelles</i> <input type="checkbox"/> <i>Gastroentérologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Génétique</i> <input type="checkbox"/> <i>Gynécologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Hématologie/vigilance et thérapeutique transfusionnelles</i> <input type="checkbox"/> <i>Hépatologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Immunologie/allergologie</i>	<input type="checkbox"/> <i>Médecine interne</i> <input type="checkbox"/> <i>Médecine nucléaire</i> <input type="checkbox"/> <i>Médecine physique et réadaptation</i> <input type="checkbox"/> <i>Médecine vasculaire</i> <input type="checkbox"/> <i>Médecine complémentaire</i> <input type="checkbox"/> <i>Méthodologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Néonatalogie</i> <input type="checkbox"/> <i>Néphrologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Neurologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Nutrition et obésité</i> <input type="checkbox"/> <i>Obstétrique</i> <input type="checkbox"/> <i>Odontologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Ophtalmologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Organisation des soins</i> <input type="checkbox"/> <i>ORL</i> <input type="checkbox"/> <i>Orthopédie/traumatologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Pharmacologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Pneumologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Psychiatrie/addictologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Radiologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Radiologie interventionnelle</i> <input type="checkbox"/> <i>Radiothérapie</i>

¹ Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES (à la fin du formulaire)**

	<input type="checkbox"/> Infectiologie/biologie des agents infectieux/hygiène <input type="checkbox"/> Informatique médicale/ modélisation et aide à la décision <input type="checkbox"/> Médecine de la reproduction <input type="checkbox"/> Médecine du travail/médecine légale/médecine sociale <input type="checkbox"/> Médecine d'urgence <input type="checkbox"/> Médecine générale <input type="checkbox"/> Médecine hyperbare	<input type="checkbox"/> Rhumatologie <input type="checkbox"/> Urologie Autre :					
Méthodologiste	Nom :	Prénom :					
	Email :	Tél :					
Economiste de la santé (si nécessaire)	Nom :	Prénom :					
	Email :	Tél :					
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)	NC =						
Co-investigateurs (1 à N)	<i>Compléter le Tableau</i>						
	Nom	Prénom	Spécialité	Ville	Hôpital/ES	Email	Tel
PROJET DE RECHERCHE							
Rationnel (contexte et hypothèses) [max. 320 mots]							

Originalité et Caractère Innovant <i>[max. 160 mots]</i>			
Objet de la Recherche	Technologies de santé [cocher & préciser] : <input type="checkbox"/> médicaments <input type="checkbox"/> dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> actes <input type="checkbox"/> organisations du système de soins (incluant les services de santé ²) <i>Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché :</i>	<i>Préciser :</i>	
Projet portant sur les Soins primaires³ <i>[Cocher, si oui, justifier max 50 mots]</i>	Cocher <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <i>Si oui, justification max 50 mots :</i>		
Mots Clés [5]			
Objectif Principal <i>[Cocher et Préciser, max 48 mots]</i>	<i>Préciser, max 48 mots :</i> Cocher : <input type="checkbox"/> Description d'hypothèses <input type="checkbox"/> Faisabilité <input type="checkbox"/> Tolérance <input type="checkbox"/> Efficacité <input type="checkbox"/> Sécurité Efficience <input type="checkbox"/> Impact budgétaire <input type="checkbox"/> Organisation des soins		

² <http://htaglossary.net>

³ Conformément à l'instruction n°DGOS/PF4/2016/382 d u 9 décembre 2016 relative aux Appels à Projets 2017 :

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.

	<p>Cocher :</p> <input type="checkbox"/> <i>Etiologie</i> <input type="checkbox"/> <i>Causalité⁴</i> <input type="checkbox"/> <i>Diagnostic</i> <input type="checkbox"/> <i>Pronostic</i> <input type="checkbox"/> <i>Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"⁵)</i> <input type="checkbox"/> <i>Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires⁶)</i> <input type="checkbox"/> <i>Observance</i> <input type="checkbox"/> <i>Pratique courante</i> <input type="checkbox"/> <i>Recherche sur les méthodes</i> <input type="checkbox"/> <i>Recherche qualitative</i> <input type="checkbox"/> <i>Autre</i>
Objectifs Secondaires <i>[Préciser, max 160 mots]</i>	
Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal)	
Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)	
Population d'étude	<p><i>Principaux critères d'inclusion :</i> <i>Principaux critères de non inclusion :</i></p>
Plan expérimental <i>[Cocher + préciser max 320 mots]</i>	<p><i>Préciser, max 320 mots :</i></p> <p>Cocher</p> <input type="checkbox"/> <i>Méta-analyse</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude contrôlée randomisée</i> <p>Si oui : <input type="checkbox"/> Ouvert – <input type="checkbox"/> Simple Aveugle - <input type="checkbox"/> Double Aveugle</p>

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

	<input type="checkbox"/> <i>Revue systématique</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude pragmatique</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude quasi-expérimentale (cohortes non randomisées, ...)</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude de cohorte prospective</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude cas-contrôle</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude transversale</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude de cohorte rétrospective</i> <input type="checkbox"/> <i>Recherche dans les bases de données médico-administratives</i> <input type="checkbox"/> <i>Modélisation</i> <input type="checkbox"/> <i>Série de cas</i> <input type="checkbox"/> <i>Autre</i> <input type="checkbox"/> <i>Etude qualitative</i>		
Si analyse médico-économique <i>[Cocher + préciser 320 mots]</i>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="891 630 1496 678"> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-utilité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-efficacité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-bénéfices</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse d'impact budgétaire</i> </td> <td data-bbox="1496 630 2096 678"> <input type="checkbox"/> <i>Analyse de minimisation de coûts</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-conséquence</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût de la maladie</i> <input type="checkbox"/> <i>Autre</i> </td> </tr> </table> <p><i>Préciser max 320 mots :</i></p>	<input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-utilité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-efficacité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-bénéfices</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse d'impact budgétaire</i>	<input type="checkbox"/> <i>Analyse de minimisation de coûts</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-conséquence</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût de la maladie</i> <input type="checkbox"/> <i>Autre</i>
<input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-utilité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-efficacité</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-bénéfices</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse d'impact budgétaire</i>	<input type="checkbox"/> <i>Analyse de minimisation de coûts</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût-conséquence</i> <input type="checkbox"/> <i>Analyse coût de la maladie</i> <input type="checkbox"/> <i>Autre</i>		
Niveau de maturité de la technologie de santé <i>[1 chiffre + 1 lettre]</i>			
En cas d'essai sur un médicament, phase : <i>[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]</i>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> I/II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV		
Si groupe comparateur :	<input type="checkbox"/> Groupe expérimental <i>[préciser max 48 mots]</i> <input type="checkbox"/> Groupe contrôle <i>[préciser max 48 mots]</i>		
Durée de la participation de chaque patient <i>[3 chiffres + préciser jours / mois / années]</i>			

⁷ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) <i>[2 chiffres, en mois]</i>	DUR = mois				
Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP) <i>[3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max 80 mots]</i>	NP =				
Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC) <i>[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]</i>	((NP/DUR)/NC) =				
Nombre attendu de patients éligibles dans les centres : <i>Compléter le tableau :</i>	Justification :				
	Nom	Prénom	Etablissement / Ville	Recrutement attendu / mois	Total patients éligibles/centre
Pour les essais entrant dans la thématique « soins primaires » et si applicable, justifier la non –exhaustivité des centres <i>[Justifier max 50 mots]</i>	Justification <i>[max 50 mots]</i>				
	<input type="checkbox"/> NA				
Participation d'un réseau de recherche <i>[Préciser max 32 mots]</i>					
Participation de partenaires industriels <i>[Préciser max 64 mots]</i>					
Autres éléments garantissant la faisabilité du projet <i>[Préciser max 64 mots]</i>					
Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique <i>[Préciser max 320 mots]</i>					

BIBLIOGRAPHIE

Merci de préciser 5 références d'articles maximum **justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.**
Joindre les 5 articles

-
-
-
-
-

NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE

[en k euros]

[GIRCI Est, maximum par projet : 300 k€]

MOTS CLES

Domaine du coordinateur

Domaine du rapporteur suggéré

COMMENTAIRES DES EXPERTS [citer] ET REPONSES CORRESPONDANTES⁸

[max 320 mots]

Commentaires des experts :

Réponses correspondantes :

⁸ Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS