**lettre d'intention**

**EN VUE DE LA SOUMISSION D’UN PROJET**

**DANS LE CADRE DU PHRC INTERREGIONAL 2018**

A retourner au plus tard le…………… à l’adresse électronique suivante : ……………… (personnaliser)

**DRCI : ❑ CHU BORDEAUX ❑ INSTITUT BERGONIE ❑ CHU LIMOGES**

 **❑ CHU MARTINIQUE****❑ CHU MONTPELLIER ❑ ICM**

 **❑ CHU NIMES ❑ CHU POINTE-A-PITRE ❑ CHU POITIERS**

 **❑ CENTRE C. REGAUD ❑ CHU LA REUNION ❑ CHU TOULOUSE**

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet :**

**Acronyme :**

*(15 caractères maximum)*

|  |
| --- |
| **Investigateur coordonnateur** *(joindre CV)*Prénom, Nom :Fonction : Spécialité : Service : Adresse électronique :Groupe hospitalier : Téléphone :*(à cocher)*❑ Médecin ❑ Biologiste ❑ Autres paramédicaux❑ Chirurgien-Dentiste ❑ Infirmière |
|  |

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

❑ OUI ❑ NON

*Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure(1) :………………………………………….*

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

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

**⦁**

**⦁**

**⦁**

**⦁**

**Etablissement-coordonnateur responsable du budget pour le Ministère de la santé**

**Domaine de Recherche**

*(Si oncologie, organe, localisation tumorale) :*

**Méthodologiste** *(joindre CV)*

Nom :

Téléphone : Adresse électronique :

**Economiste de la santé** *(si nécessaire)*

Nom :

Téléphone : Adresse électronique :

**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)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom, Prénom | Service, spécialité, Tél, e-mail | Etablissement ; ville |
|  |  |  |

**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).*

🡺 préciser :

*Si pertinent :*

*date du marquage CE : Autorisation de Mise sur le Marché :*

**Projet de recherche portant sur les « Soins premiers » (3)**

❑ OUI ❑ NON

 *Si "OUI", justifier la portée soins primaires du projet :*

**Mots Clés (5)**

**Objectif Principal**

[Préciser, max. 48 mots]

*(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*

**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)*

**Critères d’inclusion :**

**Critères de non inclusion :**

**Plan expérimental**

[Préciser, max. 320 mots]

*(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, max. 320 mots]

*(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*

**Niveau de maturité de la technologie de santé\***

*(1 chiffre + 1 lettre)*

***\**** [*https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx*](https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx)

**En cas d’essai sur un médicament, phase :**

*(A 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 et 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom  | Prénom | Ville | Pays | Recrutement attendupar 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**

**[GIRCI SOHO, maximum par projet : 300 k€]**

*(en k euros)*

**DONT CO-FINANCEMENT :**

**MOTS CLES**

*Domaine du coordinateur*

*Domaine du rapporteur suggéré*

**COMMENTAIRES DES EXPERTS** (7)

*(citer)*

[Préciser, max. 320 mots]

**ET REPONSES CORRESPONDANTES**(7)