**PHRC Inter-régional 2023**

**GIRCI AURA**

**Lettre d’intention**

**A rédiger en français**

**Le PHRC-I concerne toutes les pathologies, à l’exception des infections liées aux VIH, VHB et VHC, SARS-coV-2 et aux maladies infectieuses émergentes.**

**Une exception est faite pour l’onglet 0 « résumé public du projet » pour lequel le même résumé doit être soumis en français et en anglais.**

**Chaque résumé ne devra pas excéder 2000 caractères et devra être structuré de la manière suivante : contexte, objectifs, méthodes, perspectives. Celui-ci pourra être rendu public par la DGOS si le projet est retenu pour financement à des fins de communication et de valorisation.**

|  |  |
| --- | --- |
| Résumé du projet | |
| Résumé en français | *Texte (max. 2000 caractères)* |
| Résumé en anglais | *Texte (max. 2000 caractères)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Porteur de projet | |
| Civilité | *Mme ou M.* |
| Nom | *Texte* |
| Prénom | *Texte* |
| Ville | *Texte* |
| Courriel | *Texte* |
| Profession du porteur de projet | **Médecin**  **Sage-femme**  **Chirurgien-Dentiste**  **Biologiste**  **Infirmière**  **Autres, préciser :** |
| Domaine | *Texte* |
| Spécialité | *Texte* |
| Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME) | Non  Oui, Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordinateur, n°, état d’avancement : en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné) : *Texte (max. 500 caractères)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Structures | |
| Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds | *Structure de soins* |
| Nom du correspondant gestionnaire financier | *Liste simple (choix proposé si déclaré, en fonction de la structure de soins)* |
| Structure responsable de la gestion de projet | *Texte (max. 420 caractères)* |
| Structure responsable de l’assurance qualité | *Texte (max. 420 caractères)* |
| Structure responsable de la méthodologie et nom du/de la méthodologiste | *Texte (max. 420 caractères)* |
| Structure responsable de la gestion de données et des statistiques | *Texte (max. 420 caractères)* |
| Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC) | *Nombre* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Projet de recherche | | | | | | | | | |
| Titre du projet FR | *Texte (max. 2000 caractères)* | | | | | | | | |
| Titre du projet EN | *Texte (max. 2000 caractères)* | | | | | | | | |
| Acronyme (sans espace) | *Texte (max. 15 caractères)* | | | | | | | | |
| Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS | Oui  Non, Si non, préciser (année, programme (et GIRCI concerné si PHRC-I, N ou ReSP-IR), numéro, Acronyme, Porteur), et si non retenu au stade de la lettre d’intention ou du dossier complet) : *Texte (max. 500 caractères)* | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | |
| **Domaine du projet de recherche** | | | | | | | | | |
| Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ? | Non  Oui | | | | | | | | |
| Le projet concerne-t-il une maladie rare ? | Non  Oui, si oui, préciser son code ORPHA : *Texte (max. 6 caractères)*  et le nom de la maladie rare : *Texte (max. 100 caractères)* | | | | | | | | |
| Discipline principale | *Liste simple* | | | | | | | | |
| Discipline secondaire | *Liste simple* | | | | | | | | |
| Discipline libre | *Texte* | | | | | | | | |
| Mots clés libres | *Texte (5 mots max.)* | | | | | | | | |
| Priorité(s) thématique(s) : | Santé mentale ou psychiatrie  Pédopsychiatrie  Préventions en santé  Autres | | | | | | | | |
| Plan de santé publique | *texte* | | | | | | | | |
| Ages concernés de la population cible | Tous les âges  Adulte  Adulte et gériatrie  Pédiatrie  Pédiatrie et adulte  Gériatrie | | | | | | | | |
| Chirurgie | Oui  Non | | | | | | | | |
| Rationnel (contexte et hypothèses) | *Texte (max. 2240 caractères)* | | | | | | | | |
| Originalité et caractère Innovant | *Texte (max. 1120 caractères)* | | | | | | | | |
| Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique | *Texte (max. 2240 caractères)* | | | | | | | | |
| **Objet de larecherche** | | | | | | | | | |
| Technologie de santé | Dispositif médical  Médicament  Acte RIHN  Organisation du système de soins  Autre | | | | | | | | |
| Préciser lequel ou lesquels : | *Texte (max. 310 caractères)* | | | | | | | | |
| Si DM : | *Marquage CE obtenu?*  OUI  NON  Si oui, date marquage CE : | | | | | | | | |
| Si médicament : | Médicament disposant d’une AMM :  OUI  NON  date d'AMM (JJ / MM / AAAA) : | | | | | | | | |
| Si RIHN : code acte ([numéro](https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/rihn)) et libellé | *Texte (max. 100 caractères)* | | | | | | | | |
| Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux | I / Pilote  I / II  II  III  IV  Non Applicable, justifier votre choix : | | | | | | | | |
| TRL : Niveau de maturité de la technologie de santé | 1 | 2 | 3A  3B  3C | 4A  4B  4C | 5A  5B | 6A  6B  6C | 7A  7B | 8A  8B  8C | 9A  9B |
| Type d'objectif principal 1 | Description d’hypothèses  Faisabilité  Tolérance  Efficacité  Sécurité  Efficience  Impact budgétaire  Organisation de l'offre de soins  Autre, préciser | | | | | | | | |
| Type d'objectif principal 2 | Physiopathologique**[[1]](#footnote-1)**  Diagnostic  Pronostic  Thérapeutique  Epidémiologique  Recherche sur les méthodes  Autre, préciser : | | | | | | | | |
| **Objectifs et critères d’évaluation** | | | | | | | | | |
| Description de l'objectif principal | *Texte (max. 340 caractères)* | | | | | | | | |
| Description des objectifs secondaires | *Texte (max. 1120 caractères)* | | | | | | | | |
| Critère d’évaluation principal (en lien avec l’objectif principal) | *Texte (max. 340 caractères)* | | | | | | | | |
| Critères d’évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) | *Texte (max. 1120 caractères)* | | | | | | | | |
| **Population de l’étude** | | | | | | | | | |
| Principaux critères d’inclusion | *Texte (max. 560 caractères)* | | | | | | | | |
| Principaux critères de non inclusion | *Texte (max. 560 caractères)* | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Méthodologie et inclusions | |
| **Méthodologiste** | |
| Civilité | *Mme ou M.* |
| Nom | *Texte* |
| Prénom | *Texte* |
| Ville | *Texte* |
| Téléphone | *Téléphone* |
| Courriel | *Texte* |
| **Méthodologie du projet** | |
| Plan expérimental | *[Cocher + préciser max 320 mots]*  Essai clinique  Etude contrôlée randomisée  Si oui :  Ouvert  Ouvert avec évaluation du critère en aveugle (PROBE)  Simple Aveugle  Double Aveugle  Revue systématique  Etude contrôlée non randomisée  Etude non contrôlée  Autre    Recherche qualitative  Recherche sur données  Revue systématique +/- méta-analyse  Etude de cohorte prospective  Etude cas-contrôle  Etude transversale  Etude rétrospective S  Modélisation  Série de cas  Autre (à préciser) |
| Description du plan experimental | *Texte (max. 2240 caractères)* |
| Si groupe comparateur : description du groupe expérimental | *Texte (max. 340 caractères)* |
| Si groupe comparateur : description du groupe contrôle | *Texte (max. 340 caractères)* |
| **Inclusions** | |
| Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? | Oui  Non |
| Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) | *Nombre* |
| Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) | *Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s))* |
| DUR : Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) | *Nombre* |
| NP : Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter | *Nombre* |
| Justification de la taille de l'échantillon | *Texte (max. 2000 caractères)* |
| Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres coinvestigateurs) | *Nombre* |
| (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 | *Texte (max. 2000 caractères).* |

|  |  |
| --- | --- |
| Médico-Economie | |
| **Economiste de la santé** | |
| Un économiste de la santé participe-t-il au projet? | Oui  Non |
| Civilité | *Mme ou M.* |
| Nom | *Texte* |
| Prénom | *Texte* |
| Ville | *Texte* |
| Téléphone | *Téléphone* |
| Courriel | *Texte* |
| Analyse médico-économique : | Analyse coût-utilité (ACU) ;  Analyse coût-efficacité (ACE)  Analyse coût-bénéfices (ACB)  Analyse d’impact budgétaire (AIB)  Analyse de minimisation de coûts  Analyse coût-conséquence (ACC)  Analyse coût de la maladie  Autre, préciser : |
| Description de l'analyse médico-économique : | *Texte (max. 2240 caractères)* |
| Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé | *Texte (max. 2000 caractères).* |

|  |  |
| --- | --- |
| Financement | |
| Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros | *Montant max 250 K€* |
| Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire | *Texte (max. 450 caractères)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Références bibliographiques | |
| Référence 1 | PMID :  Année :  Revue :  Titre :  Auteurs :  *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 2 | PMID :  Année :  Revue :  Titre :  Auteurs :  *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 3 | PMID :  Année :  Revue :  Titre :  Auteurs :  *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 4 | PMID :  Année :  Revue :  Titre :  Auteurs :  *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 5 | PMID :  Année :  Revue :  Titre :  Auteurs :  *Texte (max. 750 caractères)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Informations pour les évaluateurs | |
| **Eléments liés à la mise en œuvre** | |
| Participation d’un réseau de recherche | *Texte (max. 450 caractères)* |
| Participation de partenaires industriels | *Texte (max. 450 caractères)* |
| Autres éléments garantissant la faisabilité du projet | *Texte (max. 450 caractères)* |
| **Expertises antérieures et commentaires** | |
| Expertises et commentaires du jury antérieurs | *Texte (max. 10 000 caractères)* |
| Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs | *Texte (max. 10 000 caractères)* |
| Autre(s) commentaire(s) | *Texte (max. 350 caractères)* |
| **Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur** | |
| Domaine du rapporteur suggéré | *Texte* |
| Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs | *Texte* |
| Evaluateurs recusés : |  |
| Ages concernés | Tous les âges  Adulte  Adulte et gériatrie  Pédiatrie  Pédiatrie et adulte  Gériatrie |
| Chirurgie | Oui  Non |

|  |  |
| --- | --- |
| Verification des critères d’éligibilité | |
| Rappel de la régle : 2/3 des inclusions dans l’interrégion | |
| **% d’inclusion dans l’interrégion** | *%* |
| **% de dépenses dans l’interrégion** | *%* |

|  |  |
| --- | --- |
| Commentaire général | |
| Autre(s) commentaire(s) sur le projet | *Texte (max. 350 caractères)* |

1. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-1)