

**PHRC-I 2023**

**LETTRE D’INTENTION**

***(Modèle DGOS – version française)***

**[ ]  Initiale**

**[ ]  Mise à jour pour le dépôt du dossier complet après pré-sélection**

**Onglet 0 : Résumé du projet**

Fournir un résumé du projet 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.

|  |
| --- |
| * 1. **Résumé en français Texte (max. 2000 caractères)**
 |

|  |
| --- |
| * 1. **Résumé en français Texte (max. 2000 caractères)**
 |

**Onglet 1 : Porteur de projet**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Civilité \* :** *[ ]  Monsieur [ ]  Madame*  |
| **Nom \* :**       | **Prénom \* :**       |

 |
|

|  |
| --- |
| **Profession du porteur de projet \* :** *Laissez en champ texte* |
| **Domaine \* :** *Liste simple ?* | **Spécialité \* :**       |

 |
|

|  |
| --- |
| **Financement(s) antérieur(s) obtenu(s) par le porteur de projet dans le cadre des appels à projets de la DGOS\* (PHRC-N, PHRC-R, PHRC-I, PRT, PRT-K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME) \* ?** *[ ]* Oui*[ ]* Non |
| **Médecin, Chirurgien- Dentiste / Biologiste / Sage-Femme / Infirmière / autres Paramédicaux :***Liste simple ?* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Service \* :**       | **Hôpital / Etablissement \* :**       |
| **Ville \* :**       | **Mail \* :**       |

**Affiliation éventuelle à un organisme de recherche ou unité labellisée \* ?** *[ ]* Oui*[ ]* Non |

**Onglet 2 : Structures**

|  |  |
| --- | --- |
| **Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds \***  | *Laissez en champ texte* |
| **Nom du correspondant gestionnaire financier**  | *Laissez en champ texte* |
| **Structure responsable de la gestion de projet \*** | max. 420 caractères |
| **Structure responsable de l’assurance qualité \*** | max. 420 caractères |
| **Structure responsable de la gestion de données et des statistiques \*** | max. 420 caractères |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion \* (NC)** | NC = nombre |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom \* :**       | **Prénom \* :**       |

**Co-investigateur**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spécialité \* :**       | **Ville \* :**       |
| **Hôpital / GH \* :**       | **Mail \* :**       |

**Onglet 3 : Projet de recherche**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet \***  | max 2000 caractères |
| **Acronyme \***  | max 15 caractères |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS \* ?**  | [ ]  Oui[ ]  Non  |
| **Domaine du projet de recherche** | **Domaine du projet de recherche** [ ]  Liste simple ? Laissez champ texte |
| **Priorités thématiques (choix simple) \*** :

|  |  |
| --- | --- |
| *[ ]  Santé mentale ou psychiatrie* | *[ ]  Préventions en santé* |
| *[ ]  Pédopsychiatrie* | *[ ]  Aucune des thématiques* *prioritaires (« Autres »)* |

 |
| **Discipline principale \*** : Liste simple ? Laissez champ texte**Discipline secondaire** : Liste simple ? Laissez champ texte**Discipline libre** :      **Mots-clés libres** :       |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Plan de santé publique** : Liste simple ? Laissez champ texte |  |

 |
| **Ages concernés de la population cible \* :**[ ]  NA [ ]  Adulte[ ]  Tous les âges [ ]  Pédiatrie[ ]  Adulte et gériatrie [ ]  Gériatrie[ ]  Pédiatrie et adultes  |
| **Chirurgie** \* :[ ]  Oui[ ]  Non |
| **Rationnel (contexte et hypothèses) \****:* max 320 mots |
| **Originalité et Caractère Innovant \****:* max 160 mots |
| **Description des bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique \****:* max 320 mots |
| **Objet de la recherche****Objectif principal** | **Technologie de santé \* [cocher & préciser]**[ ]  Médicaments*le cas échéant date d’AMM (JJ/MM/AAAA): max 10 caractères*[ ]  Dispositifs médicaux  *le cas échéant date du marquage CE (JJ/MM/AAAA): max 10 caractères*[ ]  Actes RIHN*le cas échéant, code acte et libellé: max 100 caractères*[ ]  Organisations du système de soins[ ]  Autre**Préciser lequel ou lesquels \*** *:* *max 310 caractères* |
| **Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux \* :***[ ]  I [ ]  I/II [ ]  II**[ ]  III**[ ]  IV**[ ]  Non applicable*Si " Non applicable ", justifier votre choix *: max 450 caractères* |
| **Objectif principal \****: max 48 mots***Type d’Objectif Principal \* (1) :** *[liste simple]**[ ]  Description d’hypothèses**[ ]  Faisabilité**[ ]  Tolérance**[ ]  Efficacité**[ ]  Sécurité**[ ]  Efficience**[ ]  Impact budgétaire**[ ]  Organisation de l’offre de soins**[ ]  Autre***Type d’Objectif Principal \* (2) :** *[liste simple]**[ ]  Etiologie**[ ]  Lien de causalité[[1]](#footnote-1)**[ ]  Diagnostic**[ ]  Pronostic**[ ]  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"[[2]](#footnote-2))**[ ]  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires[[3]](#footnote-3)***)***[ ]  Observance**[ ]  Pratique courante**[ ]  Recherche qualitative**[ ]  Autre***Objectifs secondaires \****: max 160 mots* |
| **Niveau de maturité de la technologie de santé[[4]](#footnote-4) (TRL) \*** *[choix simple]**[ ]  1 [ ]  2 [ ]  3A**[ ]  3B**[ ]  3C**[ ]  4A [ ]  4B [ ]  4C**[ ]  5A**[ ]  5B**[ ]  6A [ ]  6B [ ]  6C**[ ]  7A**[ ]  7B**[ ]  8A [ ]  8B [ ]  8C**[ ]  9A**[ ]  9B* |
| **Critères d’évaluation** | **Critère d'évaluation principal \* (en lien avec l’objectif principal)** *: max 340 caractères***Critères d'évaluation secondaires \* (en lien avec les objectifs secondaires)***:**max 1120 caractères* |
| **Population de l’étude** | **Principaux critères d’inclusion \*** : *max 560 caractères***Principaux critères de non inclusion \*** :*max 560 caractères* |
|  | **Le projet proposé concerne un ou plusieurs actes inscrits au RIHN**[ ]  Oui[ ]  Non |

**Onglet n°4 : Méthodologie et inclusions**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Méthodologiste** |

|  |
| --- |
| **Civilité\* :** *[ ]  Madame [ ]  Monsieur* |
| **Nom\* :**       | **Prénom\* :**       |
| **Ville\* :**       | **Mail\* :**      **Tél :**       |

 |
| **Méthodologie du projet** | **Plan expérimental \*** *(cocher / liste simple)* **:***[ ]  Essai de phase précoce (phase I, I/II ou II) fréquentiste**[ ]  Essai de phase précoce (phase I, I/II ou II) bayésien**[ ]  Essai de supériorité contrôlé randomisé en bras parallèles**[ ]  Essai de non-infériorité**[ ]  Essai contrôlé randomisé en cross-over (y compris n-of-one trials)**[ ]  Essai contrôlé randomisé en plan factoriel 2x2**[ ]  Essai contrôlé randomisé en grappes (en clusters) (y compris step wedge)**[ ]  Etude de cohorte**[ ]  Etude cas-témoins**[ ]  Etude pragmatique**[ ]  Etude qualitative**[ ]  Etude quasi-expérimentale (avant-après, ici-ailleurs, séries chronologiques, etc)**[ ]  Etude transversale**[ ]  Etude dans les bases de données médico-administratives (SNDS : SNIIRAM ou PMSI, Entrepôt de données de santé hospitaliers)**[ ]  Revue systématique / Méta-analyse**[ ]  Modélisation**[ ]  Développement ou validation de questionnaires ou échelles**[ ]  Développement ou validation de scores pronostiques**[ ]  Evaluation des performances diagnostiques**[ ]  Approche statistique complexe (analyses intermédiaires, approche bayésienne, intelligence artificielle, « omics », incluant analyse du microbiote, etc)**[ ]  Série de cas**[ ]  Autre* *Si « autre plan expérimental », préciser quel type :*max 320 mots |
| **Si groupe comparateur \* :***[ ]* Groupe expérimental *:* [Préciser, max 50 mots]*[ ]* Groupe contrôle *:* [Préciser, max 350 mots] |
| **Inclusions** | **Le projet compte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) \* ?** *[Choix**simple]*[ ]  Oui[ ]  Non |
| **Durée de la participation de chaque patient (unité de temps)***[liste simple] :*    *jour(s)*    *mois*    *année(s)* |
| **Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) :** Nombre *mois* |
| **Nombre de sujets / observations prévu(e)s à recruter (NP) :** Nombre**Justification de la taille de l’échantillon :** [Préciser, max 80 mots] |
| **Nombre de sujets / observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC) : valeur calculée (cf.document liste des centres coinvestigateurs) :** Nombre

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM Prénom** | **Courriel** | **Etablissement de santé** | **Site d’exercice, GH** | **Ville / Pays** | **Discipline** | **Recrutement total** | **Recrutement attendu par mois** |
|       |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**Justification si le chiffre est supérieur à 2 :** [Préciser, max 2000 caractères] |

**Onglet n°5 : Médico-Economie**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Economiste de la santé** | **Un économiste de la santé participe-t-il au projet \* ?** *[Choix simple]*[ ]  Oui[ ]  Non

|  |
| --- |
| **Civilité :** *[ ]  Madame [ ]  Monsieur [ ]  NA* |
| **Nom :**       | **Prénom :**       |
| **Ville :**       | **Mail :**      **Tél :**       |

 |
| **Analyse médico-économique** | *Cocher :* *[ ]  NA**[ ]  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* **Description de l’analyse médico-économique :***Préciser 320 mots***Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé***Préciser 320 mots* |

**Onglet n°6 : Financement**

|  |  |
| --- | --- |
| **Niveau approximatif de financement DGOS demandé \*** | [en euros] |
| **Total éligible au financement DGOS \****(Valeur « A » de la grille budgétaire)* | [en euros] |
| **Total des co-financements obtenus \****(Valeur « B » de la grille budgétaire)* | [en euros] |
| **Total des co-financements en attente \****(Valeur « C » de la grille budgétaire)* | [en euros] |
| **Justification des évolutions (6.1 versus 6.2) \*** | *Max 450 caractères* |
| **Autre(s) commentaire(s)** | *Max 450 caractères* |

**Onglet n°7 : Références bibliographiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs)** | Max 750 caractères |
| **Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs)** | Max 750 caractères |
| **Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs)** | Max 750 caractères |
| **Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs)** | Max 750 caractères |
| **Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs)** | Max 750 caractères |

**Onglet n°8 : Informations pour les évaluateurs**

|  |  |
| --- | --- |
| **Eléments liés à la mise en œuvre** | **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] |
| **Expertises antérieures et commentaires** | **Expertises et commentaires du jury antérieurs :** Max 1500 mots**Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs :** Max 1500 mots**Autre(s) commentaire(s) :** Max 350 caractères |
| **Caractéristique du champ d’expertise du rapporteur** | **Domaine du rapporteur suggéré \* :**      **Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs :**      **Ages concernés :**[ ]  Tous les âges [ ]  Adulte[ ]  Adulte et gériatrie [ ]  Pédiatrie[ ]  Pédiatrie et adulte [ ]  Gériatrie**Chirurgie :**[ ]  Oui[ ]  Non**Domaine du coordinateur \* :** |

**Onglet n°9 : Commentaire général**

|  |  |
| --- | --- |
| **Autre(s) commentaire(s) sur le projet** | Max 50 mots |

**Annexe 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des mots clés** [ ]  *Oncologie* Préciser Organe :      Préciser localisation tumorale :      *[ ]  Anatomie et cytologie pathologiques**[ ]  Anesthésie / réanimation**[ ]  Biologie**[ ]  Cardiologie**[ ]  Chirurgie maxillo-faciale/stomatologie**[ ]  Chirurgie viscérale et digestive**[ ]  Dermatologie**[ ]  Endocrinologie/diabétologie/métabolisme et nutrition**[ ]  Epidémiologie, Economie de la santé**[ ]  Explorations fonctionnelles**[ ]  Gastroentérologie**[ ]  Génétique**[ ]  Gynécologie**[ ]  Hématologie/vigilance et thérapeutique transfusionnelles**[ ]  Hépatologie**[ ]  Immunologie/allergologie**[ ]  Infectiologie/biologie des agents infectieux/hygiène**[ ]  Informatique médicale/modélisation et aide à la décision**[ ]  Maladie rare*Préciser Code ORPHA :      Si code ORPHA non disponible, préciser nom de la maladie :      *[ ]  Médecine de la reproduction**[ ]  Médecine du travail/médecine légale/médecin sociale**[ ]  Médecine d’urgence**[ ]  Médecine générale**[ ]  Médecine hyperbare* | *[ ]  Médecine interne**[ ]  Médecine nucléaire**[ ]  Médecine physique et réadaptation**[ ]  Médecine vasculaire**[ ]  Médecine complémentaire**[ ]  Méthodologie**[ ]  Néonatalogie**[ ]  Néphrologie**[ ]  Neurologie**[ ]  Nutrition et obésité**[ ]  Obstétrique**[ ]  Odontologie**[ ]  Ophtalmologie**[ ]  Organisation des soins**[ ]  ORL**[ ]  Orthopédie/traumatologie**[ ]  Pharmacologie**[ ]  Pneumologie**[ ]  Radiologie**[ ]  Radiologie interventionnelle**[ ]  Radiothérapie**[ ]  Rhumatologie**[ ]  Urologie**[ ]  Autre :**préciser* |

1. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-1)
2. Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde [↑](#footnote-ref-2)
3. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx [↑](#footnote-ref-4)