

**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)