### RESUME DU PROJET DE RECHERCHE – LETTRE D’INTENTION

NOTE D’INFORMATION N° DGOS/PF4/2022/136 du 9 mai 2022 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2022

1. **PORTEUR DE PROJET**

**Nom :**

**Prénom :**

**Civilité :**

**Titre :**

**Etablissement :**

**Ville :**

**Courriel :**

**Téléphone :**

**Profession du porteur de projet** [Cocher]

Médecin, Chirurgien-Dentiste / Biologiste /  Infirmièr(e) /  Sage-femme

Pharmacien Autre

**Si 'Autre' préciser laquelle :**

**Domaine :** *(à choisir dans l’annexe 1)*

**Spécialité :**

**Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS** (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)

*Oui ;*  *Non*

**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):

1. **STRUCTURES**

**Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds:**

**Nom du correspondant gestionnaire financier :**

**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) :**

1. **PROJET DE RECHERCHE**

**Titre du projet** :

**Acronyme** *[15 caractères max] :*

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

Oui  Non

**Si non, préciser** (année, programme, numéro, Acronyme, Porteur)[[1]](#footnote-1)*:*

**Projet multicentrique :** Oui  Non

**Domaine de Recherche** *:*

Principal :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Secondaire :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Autre :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Oncologie*:* Oui  Non

Maladie Rare*:* Oui  Non

Si oui,  préciser - code ORPHA :

* nom de la maladie :

Santé Mentale ou Psychiatrie *:* Oui Non

Pédopsychiatrie *:* Oui Non

Si Oui à au moins l’un des deux items, justification (50 mots):

Préventions en santé *:* Oui Non

Si Oui, justification (50 mots):

Plan de santé publique :       *(à choisir dans l’annexe 2)*

Ages concernés de la population cible : Tous les âges Adulte  Adulte et gériatrie

Pédiatrie  Pédiatrie et adulte  Gériatrie

Chirurgie : Oui Non

**Mots Clés [5]**



**Rationnel (contexte et hypothèses)** *[max. 2240 caractères] :*

**Originalité et Caractère Innovant** *[max. 1120 caractères] :*

**Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique** *[max. 2240 caractères] :*

**Objet de la Recherche**

Technologies de santé Médicaments  Dispositif médical  Acte RIHN   Organisation du système de soins (incluant les services de santé)  Autre   Aucune

Préciser lequel ou lesquels *[max. 310 caractères]* :

Dispositif médical, le cas échéant, date du marquage CE :

Médicament, le cas échéant, date Autorisation de Mise sur le Marché**:**

RIHN : le cas échéant, code acte et libellé **:**

**Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux :**  I / Pilote  II / Feasibility  I/II  III / Pivotal  IV  Non applicable

Si non applicable, justifier votre choix *[max. 450 caractères] :*

**TRL - Niveau de maturité de la technologie de santé :** *[1 chiffre 1 lettre][[2]](#footnote-2)* :

**Objectif Principal**

Type d’objectif principal (1) [Cocher] :  Description d’hypothèses   Faisabilité  Tolérance  Efficacité  Sécurité  Efficience  Impact budgétaire  Organisation de l’offre de soins  Autre

Type d’objectif principal (2) [Cocher] :  Etiologie  Lien de causalité**[[3]](#footnote-3)**  Diagnostic  Pronostic  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"**[[4]](#footnote-4)**)  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires**[[5]](#footnote-5)**)  Observance  Pratique courante  Recherche qualitative  Autre

Description objectif principal *[max 340 caractères] :*

**Objectifs Secondaires**

Description objectifs secondaires *[max 1120 caractères] :*

**Critère 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 d’étude**

Principaux critères d’inclusion :

Principaux critères de non inclusion :

1. **METHODOLOGIE ET INCLUSIONS**

**Méthodologiste**

Civilité :

Nom :

Prénom :

Ville :

Téléphone :

Email :

**Méthodologie du projet**

Plan expérimental *[Cocher] :*

*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, préciser *[max 3200 caractères] :*

Description du plan expérimental *[max 2240 caractères] :*

**Si groupe comparateur :**

Groupe expérimental *[max 340 caractères] :*

Groupe contrôle *[max 340 caractères] :*

**Inclusions**

**Le projet comporte-t-il des inclusions ou des participations de patients ?** Oui Non

**Durée de la participation de chaque sujet ou participant :**

*[3 chiffres] +*  *jours*  *mois*  *années*

**Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) :**

*[2 chiffres, en mois]*

**Nombre de sujets / observations prévu(e)s à recruter (NP) :**

**Justification de la taille de l’échantillon** *[max 2000 caractères]* :

**Nombre de sujets / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC) :**

*[2 chiffres]*

Justification si plus de 2 patients/mois/centre :

1. **MEDICO-ECONOMIE**

**Analyse Médico-économique *[****Cocher]* Oui  Non

**Un économiste de la santé participe-t-il au projet ?** Oui  Non

Si oui,

Civilité :

Nom :

Prénom :

Ville :

Téléphone :

Email :

**Méthode d’analyse médico-économique :** *[Cocher]*

*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** *[max. 2240 caractères] :*

**Justification du volet** **médico-économique dans le projet de recherche proposé***[max. 2000 caractères] :*

1. **FINANCEMENT**

**Niveau approximatif de financement DGOS demandé** *[en euros]***:**      

**Le projet a-t-il été présenté à un autre financement** : OUI  NON

Si OUI, préciser le financeur et le montant de la demande :

**Le projet a-t-il obtenu un autre financement :** OUI  NON

Si OUI, Identité du ou des co-financeurs et montant du co-financement :     

**Le projet fait-il l’objet d’un partenariat** : OUI  NON

Si oui, un accord de partenariat a-t-il été signé : OUI  NON

Type de partenariat (financier, mise à disposition de produits, etc) :      

**Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire (cofinancement(s) obtenu(s) ou en attente, …) :**

1. **INFORMATIONS POUR LES EVALUATEURS**

**Eléments liés à la mise en œuvre :**

**Participation d’un réseau de recherche[[6]](#footnote-6)** *[Max 450 caractères]***:**      

**Participation de partenaires industriels** *[Max 450 caractères]***:**

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** *[Max 450 caractères]***:**

**Expertises antérieures et commentaires[[7]](#footnote-7) :**

**Expertises et commentaires du jury antérieurs** *[Max 10 000 caractères]***:**      

**Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs** *[Max 10 000 caractères]***:**

**Autre(s) commentaire(s)** *[Max 350 caractères]***:**

1. **INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**Merci de joindre les pièces jointes suivantes (formulaire annexe)**

Max 5 Références bibliographiques (PMID, année, revue, titre, auteurs) justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international.

Tableau des services co-investigateurs

Le CV du porteur coordonnateur (2 pages maximum)

Le CV du méthodologiste de l’étude (2 pages maximum)

**Commentaires utilisateur de la plateforme :**

**Annexe 1 : domaine de recherche**

Anatomie et cytologie pathologiques

Biologie

Bariatrie

Cardiologie

Chirurgie maxillo-faciale - stomatologie

Chirurgie plastique et reconstructrice

Chirurgie viscérale et digestive

Dermatologie

Economie de la santé

Endocrinologie - Diabétologie - Métabolisme et nutrition

Explorations fonctionnelles

Gastro-entérologie

Génétique

Gériatrie

Gynécologie

Hématologie – Vigilance et thérapeutique transfusionnelles

Hépatologie

Immunologie – Allergologie

Infectiologie – Biologie des agents infectieux – Hygiène

Informatique médicale, modélisation et aide à la décision

Médecine de la reproduction

Médecine du travail – Médecine légale - Médecine sociale

Médecine d’urgence

Médecine générale

Médecine hyperbare

Médecine intensive - Réanimation

Médecine interne

Médecine nucléaire

Médecine péri-opératoire / Anesthésie-Réanimation

Médecine physique et réadaptation

Médecine vasculaire

Médecines complémentaires

Méthodologie

Néonatalogie

Néphrologie

Neurologie

Obstétrique

Odontologie

Oncologie

Ophtalmologie

Organisation des soins

ORL

Orthopédie – traumatologie

Pédiatrie

Pharmacologie

Pneumologie

Prise en charge des addictions

Psychiatrie

Radiologie / Imagerie

Radiologie interventionnelle

Radiothérapie

Rhumatologie

Santé publique

Soins palliatifs

Urologie

**Annexe 2 : Plan de santé publique**

Projet non concerné par les plans de santé publique listés ici

ANTIBIOTIQUES-Maîtrise de l’antibiorésistance

AUTISME-Stratégie pour l’autisme au sein des troubles du neuro-développement 4

AUTONOMIE : Plan national d'action de prévention de la perte d'autonomie

CANCER-Stratégie décennale de lutte contre les cancers

CHLORDECONE IV-Plan d’action contre la pollution par la Chlordécone en Guadeloupe et en Martinique

DIPLP/Ségur : Stratégie nationale de prévention et lutte contre la pauvreté pour les personnes vulnérables, précaires et éloignées du soin.

FdR SANTE MENTALE & PSY -Stratégie« globale »« santé mentale ». Prise en compte des problématiques "suicide" & "santé mentale"

FdR T-Feuille de route tuberculose

GRAND AGE-Vieillir en bonne santé- stratégie globale pour prévenir la perte d'autonomie

LYME-Plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmises par les tiques

MALADIES RARES-Plan national maladies rares 3

NUTRITION-PNNS4-Plan National Nutrition Santé - FdR O-Feuille de route OBESITE (ex:PNA-Programme national de l'alimentation)

PFMG-Plan France Médecine Génomique 2025

Plan de mobilisation et de lutte contre les violences faites aux femmes

PLAN ECOPHYTO II+

Plan national de mobilisation contre les addictions et feuille de route " Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes"

PNACC2-Plan National d'Adaptation au Changement Climatique

PNLT-Programme National de Lutte contre le Tabac

PNSE- Plan National Santé Environnement-Plan d'actions interministériel amiante-PREPA-PNSQA-Plan national des micropolluants dans l'eau:PANANC n°3 -Autre santé environnement. Plan vélo et mobilités actives.

PNSE-Plan National Santé Environnement-Plan « un environnement, une santé » ou en lien avec PAIA-Plan d'actions interministériel amiante, Plan national des micropolluants dans l'eau, PANANC n°2-Plan d’Actions National sur l’Assainissement Non Collectif, PEDOM : Plan d’actions pour les services d’eau potable et d’assainissement en Guadeloupe, Guyane, Martinique, à La Réunion, Mayotte et Saint-Martin), NSQA-Plan national de surveillance de la qualité de l'air ambiant, PREPA-Plan national de réduction des émissions de polluants atmosphériques, SNPE2-Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens.

PROPIAS-Programme national d’actions de prévention des infections associées aux soins

RADON-Plan national d’actions pour la gestion du risque lié au radon

REFUGIES-Stratégie nationale pour l’accueil et l’intégration des personnes réfugiées

SANTE DETENUS-PPSMJ2-Stratégie santé des personnes placées sous main de justice

SNSS-Stratégie nationale de santé sexuelle

SNSS-Stratégie nationale sport santé

**Annexe 3 : Outils ou réseaux du GIRCI Grand Ouest**

Réseau Qualité -Vigilance des essais cliniques

Réseau Biostatistique, Data management et Conseil méthodologique

Réseau Formation

Réseau RICDC

Réseau EME

Réseau Europe

Réseau Recherches et innovations paramédicales

Réseau Recherche en Soins Premiers

Réseau Gem Excell

HUGONUT : Nutrition humaine

HUGOPEREN : Pédiatrie

HUGOPHARM : Pharmacie hospitalière

HUGORTHO : Chirurgie orthopédique et traumatologique

IDGO : Dermatologie

VICTOR HUGO : Rhumatologie

WENNE : Neurologie

HUGOPSY : Psychiatrie

MUCO OUEST : Mucoviscidose

GOCE : Oncopédiatrie

MIAMIGO : Anticorps thérapeutiques

BERHLINGO : Hémostase

GENKYST : Polykystose

CTAD-PEPI

e-PINUT (DEPIDEN)

ELIPS PHARMA

e-Radiophar

PHYSIODEV

PPRIGO

REGOVAR

1. Dans le cas d'une re-soumission, compléter l’item ‘Expertises antérieures et commentaires’ [↑](#footnote-ref-1)
2. *https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx* [↑](#footnote-ref-2)
3. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-3)
4. Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde [↑](#footnote-ref-4)
5. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur [↑](#footnote-ref-5)
6. Notamment, implication d'un réseau du GIRCI Grand Ouest ou d'un réseau d'investigateur financé par le GIRCI Grand Ouest (annexe 3) [↑](#footnote-ref-6)
7. Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS. [↑](#footnote-ref-7)