

## PHRC-I 2020

**Lettre d’intention**

**Covid-19**

**(modèle DGOS- version française)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS GENERALES** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Titre du projet** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Acronyme**  *[15 caractères max, pas d’espace]* **(obligatoire)** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Investigateur-coordinateur**  *Joindre CV abrégé* **(obligatoire)** | **Nom :** | | | | | **Prénom :** | | | | | | | | |
| **Fonction :** | | | | | **Spécialité :** | | | | | | | | |
| **Service :** | | | | |  | | | | | | | | |
| **Hôpital / établissement :** | | | | | **Ville :** | | | | | | | | |
| **Email :** | | | | | **Tél :** | | | | | | | | |
| **Médecin, Chirurgien-Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux** *[Cocher]* | **Médecin  Sage-femme  Chirurgien-dentiste  Biologiste**  **Infirmière  autres Paramédicaux,** *préciser :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?** (PHRCI, PHRCN, PHRCK, PRME, PHRIP, PREPS, PRT) | **Oui**  **Non** *Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure[[1]](#footnote-1) :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS** (PHRCR, PHRCI, PHRCN, PHRCK) | **Non**  **Oui[[2]](#footnote-2)** *Si "OUI", liste avec : année, numéro de référence, état d’avancement* | | | | | | | | | | | | | |
| **Participation à un autre essai concomitant sur Covid -19** ? | **Non**  **Oui** *Si "OUI", préciser lequel* | | | | | | | | | | | | | |
| **Etablissement-coordonnateur [[3]](#footnote-3) responsable du budget pour le Ministère de la santé (obligatoire)** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Domaine de Recherche***,* **liste des mots clés à cocher** | *Oncologie* | | | | | | | *Précisez Organe :*  *Précisez localisation tumorale :* | | | | | | |
| *Maladie rare* | | | | | | | *Précisez code ORPHA si disponible :*  *Ou précisez nom de la maladie si code ORPHA non disponible :* | | | | | | |
| *Anatomie et cytologie pathologiques*  *Anesthésiologie/réanimation*  *Biologie*  *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*  *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*  *Médecine de la reproduction*  *Médecine du travail/médecine légale/médecine sociale*  *Médecine d’urgence*  *Médecine générale*  *Médecine hyperbare* | | | | | | | | *Médecine interne*  *Médecine nucléaire*  *Médecine physique et réadaptation*  *Médecine vasculaire*  *Médecine complémentaire*  *Méthodologie*  *Néonatologie*  *Néphrologie*  *Neurologie*  *Nutrition et obésité*  *Obstétrique*  *Odontologie*  *Ophtalmologie*  *Organisation des soins*  *ORL*  *Orthopédie/traumatologie*  *Pharmacologie*  *Pneumologie*  *Psychiatrie/addictologie*  *Radiologie*  *Radiologie interventionnelle*  *Radiothérapie*  *Rhumatologie*  *Urologie*  *Autre :* | | | | | |
| **Priorité thématique** | **Covid-19** | | | | | | | | | | | | | |
| *Thème :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Méthodologiste(s)**  *Joindre attestation d’engagement* **(obligatoire)** | **Nom prénom :** | | | | | | | | **Tél :**  **Email :** | | | | | |
| **Economiste de la santé** (si nécessaire[[4]](#footnote-4))  *Joindre CV abrégé* **(obligatoire)** | **Nom prénom:** | | | | | | | | **Tél :**  **Email :** | | | | | |
| **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)** [[5]](#footnote-5) | **NC =** | | | | | | | | | | | | | |
| **Co-investigateurs** (1 à N) | *Compléter le Tableau* | | | | | | | | | | | | | |
| **Nom Prénom** | | **Spécialité** | **Ville (Pays)** | | | **Hôpital/ES/groupe hospitalier[[6]](#footnote-6)** | | | | | **Email** | | **Tél** |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | | |  | |  |
| **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]****[[7]](#footnote-7)*** *:*  *médicaments*  *dispositifs médicaux*  *actes*  *organisations du système de soins (incluant les services de santé****[[8]](#footnote-8)****)*  *Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché :* | | | | | | | | | *Préciser :* | | | | |
| **Mots Clés [5]** |  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
| **Objectif Principal**  *[Cocher et Préciser]* | *Préciser:* | | | | | | | | | | | | | |
| *Cocher :*  *Description d’hypothèses*  *Faisabilité*  *Tolérance*  *Efficacité*  *Sécurité*  *Efficience*  *Impact budgétaire*  *Organisation des soins* | | | | | | | | | | | | | |
| *Cocher :*  *Etiologie*  *Causalité***[[9]](#footnote-9)**  *Diagnostic*  *Pronostic*  *Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"****[[10]](#footnote-10)****)*  *Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires****[[11]](#footnote-11)****)*  *Observance*  *Pratique courante*  *Recherche sur les méthodes*  *Recherche qualitative*  *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 :*  *Principaux critères de non inclusion :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Plan expérimental**  *[Cocher + préciser max 320 mots]* | *Préciser, max 320 mots :* | | | | | | | | | | | | | |
| *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**  *[Cocher + préciser 320 mots]* | **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* | | | | |
| *Préciser max 320 mots :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Niveau de maturité de la technologie de santé[[12]](#footnote-12)**  *[1 chiffre + 1 lettre]* |  | | | | | | | | | | | | | |
| **En cas d’essai sur un médicament, phase :**  *[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]* | **NA**  **I**  **II**  **I/II**  **III**  **IV** | | | | | | | | | | | | | |
| **Le projet proposé concerne un ou plusieurs actes inscrits au RIHN**  *[Cocher + liste des codes des actes et libellés]* | **oui**  **non**  **Préciser selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature[[13]](#footnote-13)**  **- code de l’acte :       libellé de l’acte :**  **- code de l’acte :       libellé de l’acte :**  **- code de l’acte :       libellé de l’acte :**  **...** | | | | | | | | | | | | | |
| **Si groupe comparateur :** | **NA**  Groupe expérimental  *[préciser max 48 mots]*  Groupe contrôle  *[préciser max 48 mots]* | | | | | | | | | | | | | |
| **Durée de la participation de chaque patient**  *[3 chiffres + préciser jours / mois / années]* |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)**  *[2 chiffres, en mois]* | **DUR =** **mois** | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)**  *[3 chiffres + Justification de la taille de l’échantillon max 80 mots]* | **NP =**  **Justification (***max 80 mots) :* | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)**  *[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]* | **((NP/DUR)/NC) =**  **Justification :** | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre attendu de patients éligibles dans les centres :** *Compléter le tableau :* | Nom | Prénom | | | Etablissement / Ville | | | | | | Recrutement attendu / mois | | Total patients éligibles/centre | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | | |  | |  | |
| **Pour les essais entrant dans la thématique « soins primaires » et si applicable, justifier la non –exhaustivité des centres**  *[Justifier max 50 mots]* | **NA**  **Justification si non –exhaustivité** *[ max 50 mots]* | | | | | | | | | | | | | |
| **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 préciser 5 références d’articles maximum* ***justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international.***  ***Joindre les 5 articles*** | **-**  **-**  **-**  **-**  **-** | | | | | | | | | | | | | |
| **NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE** | | | | | | | | | | | | | | |
| *[en k euros]*  **[GIRCI Est, maximum par projet : 300 k€]** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **MOTS CLES** | | | | | | | | | | | | | | |
| *Domaine du coordinateur*  *Domaine du rapporteur suggéré* |  | | | | | | | | | | | | | |
| **COMMENTAIRES DES EXPERTS [citer] ET REPONSES CORRESPONDANTES[[14]](#footnote-14)** | | | | | | | | | | | | | | |
| *[max 320 mots par reviewer]* | **Commentaires des experts :**  **Réponses correspondantes :** | | | | | | | | | | | | | |

1. Dans le cas d'une re-soumission, compléter l’item **COMMENTAIRES DES EXPERTS****ET REPONSES CORRESPONDANTES *(à la fin du formulaire)*** [↑](#footnote-ref-1)
2. Si vous étiez déjà porteur financé dans un AAP antérieur, vous ne pouvez pas déposer au PHRCI [↑](#footnote-ref-2)
3. un établissement de santé définis aux articles L.6111-1 et suivants, L.6141-1 et suivants et L.6161-1 et suivants du code de la santé publique

   Ou un Groupement de coopération sanitaire (GCS) défini aux articles L.6133-1 à -8 du code de la santé publique

   Ou une maison de santé définie à l’article L.6323-3 du code de la santé publique

   ou un centre de santé, défini à l’article L.6323-1 du code de la santé publique [↑](#footnote-ref-3)
4. Obligatoire si volet médico-économique [↑](#footnote-ref-4)
5. Centres d’inclusion d’établissements différents [↑](#footnote-ref-5)
6. Dans le cas d’établissement comportant plusieurs groupes hospitaliers ou sites différents, le nom de ces derniers doit être obligatoirement renseigné = critères de recevabilité par la DGOS. [↑](#footnote-ref-6)
7. Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d’une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. *http://www.inahta.org/*  [↑](#footnote-ref-7)
8. http://htaglossary.net [↑](#footnote-ref-8)
9. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-9)
10. Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde [↑](#footnote-ref-10)
11. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur [↑](#footnote-ref-11)
12. TRL pour *Technology Readiness Level,* compris entre les niveaux 4C et 9, inclus. *https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx* [↑](#footnote-ref-12)
13. disponible sur : *https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn*  [↑](#footnote-ref-13)
14. Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS (PHRCI, PHRCN, PHRCK, PRME, PHRIP, PREPS, PRT) [↑](#footnote-ref-14)