

## 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)