**PHRC INTERREGIONAL 2021**

**Lettre d’intention**

**à adresser à** **phrc.regional.drc@aphp.fr** **jusqu’au mardi 05/10/2021, 14h**

Seule une LI **exhaustivement complétée des points I à V et mentionnée** sur la liste récapitulative transmise par l’URC, la structure de recherche ou la Direction de l’établissement/la maison de santé/du centre de santé sera expertisée. **Cette restriction sera appliquée sans exception.**

**Merci d’utiliser uniquement la version 2021 du formulaire et de ne pas modifier le format de la LI**

Le nombre de caractères maximum indiqué inclut les espaces.

Le projet entre-t-il dans une thématique prioritaire de la note d’information ministérielle N° DGOS/PF4/2021/144 relative au PHRC 2021 ? [ ]  oui [ ]  non

Si oui, cocher : [ ]  recherche en soins primaires

 [ ]  recherche en santé mentale ou psychiatrie

 [ ]  recherche en pédopsychiatrie

 [ ]  recherche portant sur les différents types de prévention de santé

|  |
| --- |
| **I. INFORMATIONS GENERALES *(Attention, aucun ajout, suppression ou saut de ligne dans la partie I)*** |
| Titre du projet en français (**250 caractères maximum**- tout dépassement sera tronqué)  |  |
| Acronyme (**15 caractères max.** sans espace) |  |
| Titre du projet en anglais (**250 caractères max**)  |  |
|  |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets** | Oui | Non |
| *(PHRC National, Interrégional, PREPS, PHRIP, PRME, CRC…)* **?** |  |  |
| ⮚ Si non, Stade de la soumission précédente (précisez LI ou dossier) |  |
|  Code projet *(ex : AOR20150)* et investigateur coordonnateur |  |
|  Année |  |
| **Joindre obligatoirement les réponses argumentées aux expertises de la dernière soumission avec prise en compte des remarques émises par les évaluateurs (partie III de la LI).** |
|  |
| **L’investigateur coordonnateur a-t-il déjà obtenu un financement pour un projet dans le cadre d’un PHRC**  | Oui | Non |
| **antérieur (National, Cancer, Régional ou Interrégional, quelle que soit l’inter-région) ?** |  |  |
| ⮚ Si oui: **Vous ne pouvez pas soumettre votre projet dans le cadre du PHRC Interrégional 2021** |
|  |  |
| **Investigateur coordonnateur** |
| Civilité (Madame ou Monsieur) |  |
| Prénom |  |
| Nom |  |
| Profession du porteur de projet (Médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste, biologiste, infirmière, autre (psychologue, paramédical… : précisez)) |  |
| Fonction (CCA, PH, MCUPH, PU-PH…) |  |
| Spécialité |  |
| Service |  |
| Etablissement |  |
| Ville |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
| E-mail du chef de service |  |
|  |
| **Etablissement-coordonnateur responsable du budget pour le ministère chargé de la santé** |
| **Promoteur souhaité :** AP-HP ou autre institutionnel, précisez **:** |  |
| Nom du correspondant gestionnaire financier |  |
| URC /DRCI impliquée : **(NOM uniquement, max. 60 caractères)** |  |
| Structure responsable de la gestion de projet (Nom, max. 420 caractères) |  |
| Structure responsable de l’assurance qualité (Nom, max. 420 caractères) |  |
| Structure responsable de la gestion de données et des statistiques (Nom, max. 420 caractères) |  |
|  |
| **Domaine de Recherche** |  |
| Chirurgie (Oui, Non) :  |  |
| Si oncologie précisez : |
| * organe
 |  |
| * localisation tumorale
 |  |
| Si maladie rare, précisez : |  |
| * code ORPHA, si disponible
 |  |
| * nom de la maladie
 |  |
| Discipline principale : |  |
| Discipline secondaire : |  |
| Discipline autre : |  |
| **Mots clés** |
| Mot clé 1 |  |
| Mot clé 2 |  |
| Mot clé 3 |  |
| Mot clé 4 |  |
| Mot clé 5 |  |
| Plan de santé publique éventuel : |  |
|  |
| **Méthodologiste** |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Ville |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
|  |
| **Economiste de la santé (si nécessaire)** |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Ville |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
|  |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC) (à détailler dans le tableau prévu à la fin de la LI)** [[1]](#footnote-1) |
| Nombre de centre(s) (NC) |  |
| * si le projet est multicentrique, nombre de centres d’inclusion dans la région Ile-de-France (NCI):
 |  |
|  le taux doit obligatoirement être ≥ à 50% NCI/NC =  |  |
| **Nombre d’établissements distincts en Ile-de-France (NB : toute l’AP-HP = 1 seul établissement) :** |  |
| * **Si le projet est mono-établissement en Ile-de-France, justifiez :**
 |  |
|  |  |
|  |
| **Type d’objectif principal de la recherche (1 seul choix possible) :** |
| Description d’hypothèses, Faisabilité, Tolérance, Efficacité, Sécurité, Efficience, Impact budgétaire, Organisation de l’offre de soins, Autre (précisez) |  |
|  |
| **Objet de la recherche : technologies de santé (cochez)** | Oui | Non |
| * Médicament
 |  |  |
| * date de l’Autorisation de Mise sur le Marché (jj/mm/aaa)
 |  |
| * dispositif médical
 |  |  |
| * date du marquage CE (jj/mm/aaaa)
 |  |
| * organisation du système de soins (incluant les services de santé) [[2]](#footnote-2)
 |  |  |
| * acte RIHN
 |  |  |
|  Si acte RIHN, précisez le code et le libellé (max. 100 caractères) |  |
| **Si votre projet utilise des médicaments, indiquez s’ils correspondent aux critères ci–après :** | Oui | Non |
| * besoin d'une forme pharmaceutique ou d'un dosage spécifique (ex : pédiatrie)
 |  |  |
| * médicament sans AMM
 |  |  |
| * importation d'un pays tiers
 |  |  |
| * placebo fourni par un industriel
 |  |  |
|  |
| **Niveau de maturité de la technologie de santé[[3]](#footnote-3)** *[1 chiffre + 1 lettre] :* |  |
| **En cas d’essai sur un médicament, précisez la phase** (Phase I, Phase I/II, Phase II, Phase III, Phase IV) : |  |
| **En cas d’essai sur un dispositif médical, précisez :** (Phase Pilote, Phase de faisabilité, essai pivotal, non applicable) : |  |
| Méta-analyse |  |  |
| Etude contrôlée randomisée |  |
| Si 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 |  |
| Etude qualitative |  |
| Autre |  |
|  |
| **Si analyse médico-économique : précisez (1 choix possible)**Analyse coût-utilité, Analyse coût-efficacité, Analyse coût-bénéfices, Analyse d’impact budgétaire, Analyse de minimisation de coûts, Analyse coût-conséquence, Etude de cohorte rétrospective, Analyse coût de la maladie, Autre (précisez) |  |
| **Description de l’analyse médico-économique [max. 2240 caractères] :**  |

|  |
| --- |
|  |
| **II. PROJET DE RECHERCHE** |
| **Rationnel (contexte et hypothèses) : [max. 2240 caractères]** |
|  |
|  |
| **Originalité et caractère innovant : [max. 1120 caractères]** |
|  |
|  |
| **Objectif Principal : [max. 340 caractères]** |
|  |
|  |
| **Objectifs secondaires : [max. 1120 caractères]** |
|  |
|  |
| **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]** |
|  |
|  |
| **Description des bénéfices attendus pour les patients: [max. 2240 caractères]** |
|  |
|  |
| **Ages concernés de la population cible :**(Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie, Pédiatrie et adulte ; Gériatrie) |  |
| **Population d’étude :** (Principaux critères d’inclusion [max. 560 caractères] et de non inclusion [max. 560 caractères]) |
|  |
|  |
| **Déroulement de la recherche** |
| **Précisez  [max. 2240 caractères]:** |
|  |
| **Plan expérimental : [Cochez et précisez, max. 5000 caractères]** |
| **Précisez :** |

|  |
| --- |
| **Si groupe comparateur :** |
| Groupe expérimental : [précisez, max. 340 caractères] |
|  |
| Groupe contrôle : [précisez, max. 340 caractères] |
|  |
| **Durée de participation de chaque patient :**  |  mois |
| **Durée prévisionnelle de recrutement (DUR) :**  |  mois |
| **Durée totale de la recherche :** |  mois |
| Nombre de patients à recruter / observations prévues **(NP)**  |  |
| **Justification de la taille de l’échantillon [max. 2000 caractères]** |
|  |
|  |
| **Nombre de patients à recruter ou Nombre d’observations prévues / mois / centre ((NP/DUR)/NC) : valeur calculée à partir des informations recueillies auprès des centres investigateurs***[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]* |  |
| Justifiez si plus de 2 patients/mois/centre [max. 2000 caractères] :  |
|  |
| **Centres d’inclusion (NC) :** |
| **Investigateurs & nombre attendu de patients éligibles, par établissement, par région et à l’étranger le cas échéant** – **La note d’information ministérielle stipule que le remplissage précis ET exhaustif de ce tableau constitue un critère de recevabilité de la lettre d’intention** |
| Nom prénom | Hôpital /Groupe Hospitalier [[4]](#footnote-4) | Ville | Spécialité | Mail | Téléphone | Recrutement attendu / mois | Total |
| **Ile-de-France (regrouper par établissement)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Hors Ile-de-France** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Etranger** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Participation d’un réseau de recherche [max. 230 caractères]** |
|  |
|  |
| **Participation de partenaires industriels (courrier signé obligatoire en annexe) [max. 450 caractères]** |
|  |
|  |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet : [max. 450 caractères]** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| **Le projet est-il déjà autorisé par le CPP et l’ANSM ?** |  |  |
| **Les inclusions ont-elles démarré ?** |  |  |
| * Si oui, nombre d’inclusions au 01/10/2021 :
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| **L’investigateur coordonnateur a-t-il déjà obtenu un(des) financement(s) dans le cadre d’appels à projets (AAP) ?** |  |  |
| **⮚ Si oui, précisez obligatoirement tous les financements obtenus (Année, AAP en clair) et l’état d’avancement des projets financés** (**l’absence d’information entrainera la non éligibilité de la LI**) **:** |
| Année | AAP et code de référence | Etat d’avancement : *(choisir :* ***1.*** *en instruction,* ***2****. mis en œuvre et en cours,* ***3.*** *dont l’analyse des données est en cours,* ***4.*** *dont la publication princeps est publiée en indiquant obligatoirement le PMID (Pub Med Identifier) et la date de publication,* ***5.*** *étude terminée non publiée : précisez la date de fin de la recherche, le taux d’inclusion ainsi que les motifs de l’absence de publication,* ***6****. Recherche abandonnée)* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
| **Bibliographie** |
| **Merci de citer 5 articles maximum, référents du domaine, justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international : PMID, année, revue, titre, auteurs** |
| Référence 1 |  |
| Référence 2 |  |
| Référence 3 |  |
| Référence 4  |  |
| Référence 5  |  |
| **Merci de citer les 5 principales publications récentes (datant de moins de 5 ans) de l’investigateur coordonnateur : PMID, année, revue, titre, auteurs** |
| Référence 6 |  |
| Référence 7 |  |
| Référence 8 |  |
| Référence 9  |  |
| Référence 10  |  |
|  |
| **Niveau approximatif de financement demandé : (en €)** |
|  | Détail : | Montant : |
| Personnels |  |  € |
| Coûts pharmaceutiques |  |  € |
| Biologie, imagerie,… |  | € |
| Déplacements |  |  € |
| Autres |  |  € |
| Frais de gestion (10% du budget « Personnels ») |  | € |
| **Budget total**  |  |  **€** |
|  |
| **Cofinancements :** | Oui | Non |
| **⮚Ce projet a-t-il été précédemment financé par un appel à projets (AAP) institutionnel ?** |  |  |
| Si oui, précisez l’AAP, année et montant du financement antérieur |
| AAP |  |
| Année |  |
| Montant du financement (€) |  |
| **⮚Ce projet bénéficie-t-il de cofinancements ?** | Oui | Non |
|  |  |
| Si oui, précisez : |
| **Nom du cofinanceur**(AAP, industriel, laboratoire pharmaceutique, société savante, start-up…) | Précisez : \*demande en cours,\*cofinancement obtenu (→ fournir obligatoirement l’engagement daté et signé) | **Détail de l’utilisation des cofinancements** | **Montant** (en € ) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| **Commentaires éventuels concernant le financement du projet [max. 450 caractères] :** |
|  |
|  |
|  |
| **III. REPONSES ARGUMENTEES AUX EVALUATIONS DE LA PRECEDENTE SOUMISSION** |
| **En cas de re-soumission, citer les commentaires des évaluateurs de la précédente soumission et indiquer obligatoirement les réponses correspondantes** |
| **Un dossier sans réponse précise et argumentée aux commentaires des évaluateurs de la précédente soumission ne sera pas évalué par la Commission d’Expertise Scientifique** |
|  |
|  |
| **IV. EXPERT** |
| **Experts francophones (hors hexagone), non impliqués dans la réalisation du projet et n’ayant pas de publication conjointe avec l’équipe du demandeur depuis 5 ans, proposés pour l’évaluation de ce projet** |
| Nom Prénom | Titre | Adresse professionnelle | Domaine d’expertise | Adresse électronique |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Si vous souhaitez récuser un ou des experts, complétez ci-après**  |
| Nom Prénom | Service | Hôpital | Motif |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **V. EVALUATEURS DE LA CES – Déclaration des conflits d’intérêt**  |
| **à compléter impérativement** |
| Votre projet sera évalué par 2 rapporteurs de la Commission d’Expertise Scientifique (CES) de l’AP-HP. La liste des membres de la CES est disponible à l’URC pour compléter les conflits d’intérêt potentiels avec les rapporteurs. |
| **Préciser obligatoirement tous les conflits d’intérêt (positifs ou négatifs) de l’investigateur-coordonnateur et du Chef de service  avec un (ou plusieurs) membre(s) de la CES** |
| Nom, prénom du membre de la CES  | Positifs (lien familial, même service, même pôle, associé(e) à des travaux/projets antérieurs/publications datant de moins de 5 ans, impliqué(e) dans cette recherche, associé(e) dans la vie hospitalière, autre à préciser) | Négatifs (concurrence...) |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fait à ………….., le…. / / 2021 | Porteur du projet | Responsable de l’URC/la DRCI / Structure de recherche(**le projet, mentionné dans la liste récapitulative transmise par l’URC, implique la validation du projet par le responsable de l’URC)** |
| Nom  |  |  |
| Signature |  |  |

**Calcul du nombre de centres d’inclusion dans la région Ile-de-France**

- l’AP-HP représente un seul établissement de santé en Ile-de-France (IDF).

- pour un projet multicentrique associant plusieurs centres d’inclusion au sein de l’AP-HP et au sein d’autres établissements de santé, chaque centre d’inclusion sera comptabilisé comme « un » centre.

**- les « projets monocentriques » et les « projets multicentriques avec au moins 50 % des centres d’inclusion en IDF dans 1 seul établissement d’IDF » représentent au maximum 1/3 des projets retenus**

 Ce sont des projets « mono-établissement » en IDF. Exemples :

1 seul centre d’inclusion en IDF : projet monocentrique

4 centres d’inclusion à l’AP-HP : projet multicentrique avec 100 % des centres d’inclusion en IDF dans
1 seul établissement en IDF

1 centre d’inclusion en IDF + 1 centre en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d’inclusion en IDF dans 1 seul établissement en IDF

4 centres d’inclusion à l’AP-HP + 4 centres en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d’inclusion en IDF dans 1 seul établissement en IDF

**- les « projets multicentriques avec au moins 50 % des centres d’inclusion en IDF dans au moins 2 établissements distincts d’IDF » représentent au minimum 2/3 des projets retenus**

Ce sont des projets « multi-établissements » en IDF. Exemple :

4 centres d’inclusion à l’AP-HP + 2 centres en IDF (hors AP-HP) + 6 centres en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d’inclusion en IDF dans 3 établissements distincts en IDF

- Attention :

2 centres d’inclusion à l’AP-HP + 2 centres en IDF (hors AP-HP) + 6 centres hors IDF (province/étranger) : projet multicentrique avec 40 % des centres en IDF dans 3 établissements distincts en IDF : ce projet n’est pas éligible au PHRC-I

2 services d’inclusion au sein d’un même établissement ou au sein d’un même hôpital de l’AP-HP sont considérés comme un seul centre d’inclusion. Exemples :

* le service de médecine interne et le service de pneumologie de l’hôpital Foch
* le service de médecine interne et le service de pneumologie de l’hôpital Tenon
1. **Attention**, pour le calcul du nombre de centres d’inclusion dans la région Ile-de-France, se référer en fin de document [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. <http://htaglossary.net><https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/> Le cas échéant (dans le cas des établissements comportant plusieurs Groupes Hospitaliers (GH), le nom des GH doit être obligatoirement renseigné [↑](#footnote-ref-4)