

**PROGRAMME HOSPITALIER**

**DE RECHERCHE CLINIQUE INTERRÉGIONAL**

**Lettre d’intention\* PHRC-I 2022**

|  |
| --- |
| **ONGLET 1 – PORTEUR DE PROJET****(Joindre CV abrégé )** |
| **Civilité** **[ ]  Mme****[ ]  Mr** | **Nom :**  | **Prénom :**  |
| **Ville :** | **Courriel :**  |  |
| **Profession du porteur de projet***(80 caractères max, texte))*      |
| **Domaine (cocher)**  | *[ ]  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**[ ]  Gastroentérologie**[ ]  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**[ ]  Médecine complémentaire**[ ]  Méthodologie* *[ ]  Néonatologie**[ ]  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**Autre :* |
| **Spécialité :**  |  |
| **Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ?** *(PHRC national, régional, inter regional (PHRCI), PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)* | **[ ]  Oui****[ ]  Non** |
| **Si oui, préciser**  | **Texte (max. 500 caractères) :****Année de soumission :****Type d'appel à projets :****investigateur-coordinateur :****n°DGOS :**  | **Etat d'avancement :** *[ ]* **en instruction***[ ]* **mis en œuvre***[ ]* **en cours** | *[ ]* **en phase d'analyse***[ ]* **publication princeps***[ ]* **abandonné** |

|  |
| --- |
| **ONGLET 2 –STRUCTURES**  |
| **Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds** *(=Structure de soins)* |  |
| **Nom du correspondant gestionnaire financier** |  |
| **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)* |  |

|  |
| --- |
| **ONGLET 3 –PROJET DE RECHERCHE** |
| **Titre du projet en français***(max. 2000 caractères)* |  |
| **Titre du projet en anglais***(max. 2000 caractères)* |  |
| **Acronyme** *[15 caractères max, sans d’espace]*  |  |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?**  | **[ ]  Oui****[ ]  Non**  **Si "NON", préciser (année, programme, numéro, Acronyme, Porteur) (max.500 caractères) :** |
| **Domaine du projet de recherche** | **Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ?** **[ ]  Oui****[ ]  Non**  |
| **Le projet concerne-t-il une maladie rare ?** **[ ]  Oui****[ ]  Non**  | SI oui, Préciser son code ORPHA *(max. 6 caractères):*       Et nom de la maladie rare :*(max. 100 caractères):**et le nom de la maladie rare :*       |
| **Discipline principale****:** *Cocher**[ ]  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**[ ]  Gastroentérologie**[ ]  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**[ ]  Médecine complémentaire**[ ]  Méthodologie* *[ ]  Néonatologie**[ ]  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* | **Discipline secondaire** *: Cocher* *[ ]  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**[ ]  Gastroentérologie**[ ]  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**[ ]  Médecine complémentaire**[ ]  Méthodologie* *[ ]  Néonatologie**[ ]  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* |
|  | **Discipline libre :**  | **Mots clés libres :**  |
| **Priorité thématique***[Cocher 1 seule case= choix simple]*  | **[ ]  Santé mentale ou psychiatrie****[ ]  Pédopsychiatrie****[ ]  Prévention en santé***Préciser le type* **[ ]  primaire [ ] secondaire [ ]  tertiaire***Justifier :***[ ]  Aucune des thématiques prioritaires ci-dessus, ou autre précisez :** |
| **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* |
| **Ages concernés de la population cible :**  | **[ ]  Tous les âges** **[ ]  Adulte** **[ ]  Adulte et gériatrie**  | **[ ]  Pédiatrie** **[ ]  Pédiatrie et adulte** **[ ]  Gériatrie** |
| **Chirurgie**   | **[ ]  Oui****[ ]  Non**  |
| **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** [*cocher 1 seule case, choix simple & préciser*][[1]](#footnote-1) **:** *[ ]* médicaments[ ]  dispositifs médicaux[ ]  actes RIHN[ ]  organisation du système de soins [ ]  Autre |  *Préciser le(s)quel(s)* *(max. 310 caractères)**:*  |
| **Dispositif médical :** le cas échéant, date de marquage CE (JJ / MM / AAAA) *(max. 10 caractères)*:  | **Médicament** *:* le cas échéant, date d'AMM (JJ / MM / AAAA): *(max. 10 caractères)*: | **RIHN :** le cas échéant,selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature[[2]](#footnote-2)**code de l’acte :       libellé de l’acte :***(max. 100 caractères)* |
| **Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux** **:**  |  [*cocher 1 seule case, choix simple]***☐ I / Pilote** **☐ I / II** **☐ II / Feasibility**  **☐ III /Pivotal** **☐ IV** **☐ Non Applicable****Si non applicable, justifier votre choix** *(max. 450 caractères)* **:** |
| **TRL[[3]](#footnote-3) : Niveau de maturité de la technologie de santé**  | [*cocher 1 seule case, choix simple]***☐ 1 ☐ 2 ☐ 3A ☐ 3B ☐ 3C ☐ 4A ☐ 4B ☐ 4C ☐ 5A ☐ 5B ☐ 6A ☐ 6B ☐ 6C** **☐ 7A ☐ 7B ☐ 8A ☐ 8B ☐ 8C ☐ 9A ☐ 9B****Justifier :** |
| **Type d'objectif principal (1 et 2)**   | *Liste 1 : Cocher :**[ ]  Description d’hypothèses**[ ]  Faisabilité**[ ]  Tolérance**[ ]  Efficacité**[ ]  Sécurité* *[ ]  Efficience**[ ]  Impact budgétaire*[ ]  *Organisation de l’offre de soins*[ ]  *Autre :*  |
| *Liste 2 : Cocher :**[ ]  Etiologie**[ ]  Causalité***[[4]](#footnote-4)***[ ]  Diagnostic**[ ]  Pronostic**[ ]  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"****[[5]](#footnote-5)****)**[ ]  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires****[[6]](#footnote-6)****)* *[ ]  Observance**[ ]  Pratique courante**[ ]  Recherche qualitative**[ ]  Autre* |
| **Description de l'objectif principal***Texte (max. 340 caractères)* |  |
| **Description des 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)* |  |
| **Population de l’étude**  | **Principaux critères d’inclusion***(max. 560 caractères) :* **Principaux critères de non inclusion***(max. 560 caractères) :*  |

|  |
| --- |
| **ONGLET 4 –METHODOLOGIE ET INCLUSION** |
| **Méthodologiste(s)***Joindre attestation d’engagement* **(obligatoire)** | **Civilité** **[ ]  Mme****[ ]  Mr** | **Nom :** **Prénom :** |
| **Ville :** | **Courriel :** |
| **Téléphone :** |  |
| **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 plan expérimental |
| **Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type :** *(max. 3200 caractères)* |
| **Description du plan expérimental** *(max. 2240 caractères) :*  |
| **Si groupe comparateur :** **[ ]  NA****[ ]  Description du groupe expérimental** *(max. 340 caractères)* **[ ]**  **Description du groupe contrôle** *(max. 340 caractères)*  |
| **Inclusions**  | **Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ?****[ ]  Oui****[ ]  Non**  |
| **Durée de la participation de chaque sujet ou participant** *préciser jours / mois / années :*       |
| **Durée prévisionnelle de Recrutement** **DUR =** **mois**  |
| **Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter** **NP =** |
| **Justification de la taille de l'échantillon** *(max. 2000 caractères)* |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion[[7]](#footnote-7) (NC)****NC =** |
| **Si des centres d’inclusions sont prévus en dehors de l’Interrégion Est, merci de justifier leur participation :** *(max. 2000 caractères)* | **Si des collaborations scientifiques, techniques, intellectuelles sont prévus en dehors de l’Interrégion Est, merci de justifier leur participation :** *(max. 2000 caractères)* |
| **Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre 7****Valeur calculée = (NP/DUR)/NC) =****Justification si le chiffre est supérieur à 2:** *(max. 2000 caractères)* |

|  |
| --- |
| **ONGLET 5 –MEDICO-ECONOMIE** |
| **Economiste de la santé***Joindre CV* **(obligatoire)** | **Un économiste de la santé participe-t-il au projet?** **[ ]  OUI** **[ ]  NON** |
| **Civilité** **[ ]  Mme****[ ]  Mr** | **Nom :****Prénom :** |
| **Ville :** | **Courriel :** |
| **Téléphone :** |  |
| **Analyse médico-économique** | *[ ]*  NAMéthode d’analyse médico-économique : *(Choix multiple possible)**[ ]* Analyse coût-utilité (ACU)[ ]  Analyse coût-efficacité (ACE)[ ]  Analyse coût-bénéfices (ACB)[ ]  Analyse d’impact budgétaire (AIB)[ ]  Analyse de minimisation de coûts[ ]  Analyse coût-conséquence (ACC)[ ]  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)* |

|  |
| --- |
| **ONGLET 6. FINANCEMENT** |
| **Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros[[8]](#footnote-8)** | **euros** |
| **Total des cofinancements OBTENUS, en euros8** *(valeur 'B' de la grille budgétaire)* | *[ ]*  NA**euros** |
| **Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros 8** *(valeur 'C 'de la grille budgétaire)* | *[ ]*  NA**euros** |
| **Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire***(max. 450 caractères)* |  |

|  |
| --- |
| **ONGLET 7. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES** *Merci de préciser 5 références d’articles maximum* ***justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international.******Joindre les 5 articles*** |
| **Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs)***Texte (max. 750 caractères)* |  |
| **Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs)***Texte (max. 750 caractères)* |  |
| **Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs)***Texte (max. 750 caractères)* |  |
| **Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs)***Texte (max. 750 caractères)* |  |
| **Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs)***Texte (max. 750 caractères)* |  |

|  |
| --- |
| **ONGLET 8. INFORMATIONS POUR LES EVALUATEURS** |
| **Eléments liés à la mise en oeuvre** | **Participation d’un réseau de recherche** *(max. 450 caractères)* |
| **Participation de partenaires industriels** *max. 450 caractères)* |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** *(max. 450 caractères)*  |
| **Expertises antérieures et commentaires[[9]](#footnote-9)** | **Expertises et commentaires du jury antérieur** *(max. 10 000 caractères)* |
| **Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieur** *(max. 10 000 caractères)* |
| **Autres commentaires** *(max. 350 caractères)* |
| **Caractéristiques du champ d’expertise de l’expert** | **Domaine de l’expert suggéré** |
| *[ ]  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**[ ]  Gastroentérologie**[ ]  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**[ ]  Médecine complémentaire**[ ]  Méthodologie* *[ ]  Néonatologie**[ ]  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**Autre :* |
| **Mot clé libre lié au domaine des évaluateurs** |
| **Ages concernés de la population étudiée :****[ ]  Tous les âges** **[ ]  Adulte** **[ ]  Adulte et gériatrie**  | **[ ]  Pédiatrie** **[ ]  Pédiatrie et adulte** **[ ]  Gériatrie** |
| **Chirurgie**  **[ ]  Oui****[ ]  Non**  |

|  |
| --- |
| **ONGLET 9. COMMENTAIRE GENERAL et OBSERVATIONS** |
| **Autre(s)commentaire(s) sur le projet** | *(max. 350 caractères)* |

1. 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-1)
2. disponible sur : *https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn*  [↑](#footnote-ref-2)
3. TRL pour *Technology Readiness Level,* pour PHRCI, compris entre les niveaux 4C et 9, inclus. *https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx* [↑](#footnote-ref-3)
4. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-4)
5. Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde [↑](#footnote-ref-5)
6. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur [↑](#footnote-ref-6)
7. Compléter le document annexe : liste des centres co-investigateurs ; le remplissage précis ET exhaustif de ce tableau constitue un critère de recevabilité de la lettre d’intention.

Centres d’inclusion issus d’établissements différents – Deux services d’un même établissement comptent pour un seul centre d’inclusion. Le détail par service peut cependant être précisé dans l’annexe. [↑](#footnote-ref-7)
8. **[**GIRCI Est, maximum par projet : 300 k€] – Valeurs requises à cette étape le cas échéant [↑](#footnote-ref-8)
9. 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) et du GIRCI Est (APJ) [↑](#footnote-ref-9)