**Appel à projets Emergence 2021**

**Lettre d’intention**

**« Jeune chercheur »**

Les établissements coordonnateurs centralisent les dossiers avant de les transmettre au GIRCI Est. Le candidat doit prendre contact et respecter le calendrier de dépôt propre à son établissement promoteur avant toute soumission. Les calendriers spécifiques et contacts sont disponibles en ligne sur <https://girci-est.fr/apj/>. Se référer à l’affiche et la note de cadrage pour les prérequis.

|  |
| --- |
| La lettre d’intention est **obligatoire** avant tout dépôt de dossier complet au GIRCI Est et doit être accompagnée de :- CV investigateur coordonnateur, précisant pour la bibliographie le rang des publications (A, B, C), format abrégé du GIRCI obligatoire;- publication en 1er ou dernier auteur du candidat ou l’acceptation finale par comité de lecture de la publication « in press » ;- lettre d’engagement du chef de service ou d’unité - attestation d’engagement du méthodologiste ;- 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet référencés dans la LIEt si disponible à ce stade :- attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans pour tout projet relevant des RIPH 1 ou 2- master 2 ou équivalence universitaire officielle**Tout dossier incomplet, ne répondant pas aux critères d’éligibilité administrative *(format exigé, nombre de mots autorisés…)* ou adressé hors délai au GIRCI Est n’est pas recevable et ne sera pas examiné par la commission.** |

|  |
| --- |
| I. INFORMATIONS GENERALES DU PROJET |
| **Titre du Projet***en français* |  |
| **Acronyme** *(15 caractères max ; sans espace)* -obligatoire |  |
| **Durée totale du projet[[1]](#footnote-1)***Justifier si > 3 ans* | **mois** |
| **Durée prévisionnelle de recrutement patient /observations** | **mois** |
| II. PORTEUR ET EQUIPE(S) ASSOCIEE(S) |
| Investigateur Coordonnateur (joindre CV) |
| Nom et prénom du porteur du projet |       |
| Age[[2]](#footnote-2) *(<40 ans)* |       |
| **Fonction / statut (à cocher)** | [ ]  Sage-femme [ ]  Médecin [ ]  Chirurgien-Dentiste [ ]  Pharmacien Précisez statut[[3]](#footnote-3)(CCA, MCU…) :       |
| **Spécialité le cas échéant** |       |
| **Service** |       |
| **E-mail** |       |
| Structure responsable de la gestion de projet *(promoteur et gestionnaire des fonds)* (obligatoire) | Nom : Coordonnées : |
| Établissement/structure de l’investigateur coordonnateur *si différent* | Nom : Coordonnées : |
| **Déjà lauréat d’un financement APJ ou d’un appel à projets de la DGOS (interrégional ou national)** | [ ]  OUI [ ]  NONSi, oui précisez AAP et année : |

|  |
| --- |
| **Méthodologiste(s) (joindre engagement)** |
| Nom Prénom :  |  |
| Service/unité :  |  |
| E-mail : |  |
| Etablissement si différent de celui du porteur : | Nom : Adresse : |

|  |
| --- |
| **Centres associés**[[4]](#footnote-4) |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC)** |  |
| Nom prénom des Co-Investigateurs | Fonction | Service | Établissement (CHU, CHR, CLCC, maison de santé …) |
|  |  |  | Nom :Coordonnées :  |
|  |  |  | Nom :Coordonnées :  |
|  |  |  | Nom :Coordonnées :  |
|  |  |  | Nom :Coordonnées :  |

|  |
| --- |
| Structures, unités, prestataires associés[[5]](#footnote-5) |
| Implication d’une structure support à la recherche | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez  CIC [ ]  : URC [ ]  : CRB [ ]  : CRC **[ ]  :** Autres, précisez : Coordonnées :  |
| Implication d’une unité de recherche | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez : (EA, UMR, …) :Précisez :  |
| Implication d’un prestataire technique ou technologique[[6]](#footnote-6) | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez  Nom : Coordonnées :  |

|  |
| --- |
| III-PROJET DE RECHERCHE |
| Rationnel (contexte et hypothèses) *[max. 320 mots]* |
|  |
| **Originalité et pertinence** *[max. 160 mots]* |
|  |
| **Objet de la recherche** *[Cocher]* | **[ ]** Nouvelleétude clinique impliquant une inclusion prospective de patients**[ ]** Nouvelleétude épidémiologique prospective**[ ]** Etudes ancillaires à des études cliniques ou épidémiologiques déjà débutées, impliquant de nouveaux objectifs de recherche Préciser alors **(obligatoire) :** N° Clinical trial de l’étude initiale :       Objectifs secondaires de l’étude initiale :      **[ ]** Projet sur données massives de santé existantes (permettant d’acquérir des données et résultats robustes à partir d’entrepôts de données de santé existants, de cohortes, bases de données labellisées (type SNDS), et d’optimiser l’utilisation de données pour répondre à une question de recherche précise |
| **Qualification de la recherche** *(au sens loi RIPH[[7]](#footnote-7))**[Cocher]* | [ ]  Recherche interventionnelle **RIPH 1** [ ]  Recherche interventionnelle **RIPH 2****[ ]**  Recherche non interventionnelle **RIPH 3****[ ]**  Recherche Hors RIPH  |
| Préciser la catégorie ci-dessous : |
| [ ]  Sur produits de santé | Préciser :[ ]  Médicament, préciser la phase (I, II, I/II, III, IV):     [ ]  DM/ DMIV[ ]  Produit cosmétique / de tatouage[ ]  Médicament de Thérapie Innovante (MTI) [ ]  MTI-Préparé Ponctuellement (MTI-PP) |
| [ ]  Hors produits de santé | [ ]  Hors produit de santé Précisez : (physiologie, physiopathologie, pharmacologie clinique, génétique…) :  |
| [ ]  Sur produits Biologiques non médicament  | Préciser[ ]  Produits sanguins labiles[ ]  Organes[ ]  Tissus d’origine humaine ou animale,[ ]  Préparations de Thérapie Cellulaire |
| [ ]  Non interventionnelle | [ ]  Observationnelle prospective[ ]  Sur données ou bases de données existantesPréciser le nom de la base, entrepôt, cohorte… :[ ]  Sur collection existanteJustifier de nouvelles hypothèses principales de recherche / projet support existant : |
| Autre : | Préciser : |
| **Objectif principal** *[Préciser, max. 50 mots]* |
|  |
| **Objectifs secondaires** *[Préciser, max. 150 mots]* |
|  |
| **Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)** *[Préciser, max. 100 mots]* |
|  |
| **Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)** *[Préciser, max. 150 mots]* |
|  |
| **Impact potentiel des résultats attendus sur la prise en charge des patients** *(impact attendu au plan scientifique, clinique et bénéfices attendus pour le patient ou santé publique)**[Préciser max. 200 mots]* |
|  |
| **Population d’étude (patients ou données)** |
| Principaux critères d’inclusion : Principaux critères de non inclusion*:*  |
| **Plan expérimental***[Cocher + préciser max. 320 mots]* | Nombre de sujets nécessaires : Préciser *:* **Cocher :***[ ]  Étude contrôlée randomisée :**[ ]  Ouvert -* *[ ]  Simple Aveugle -* *[ ]  Double Aveugle**[ ]  Autre*Préciser *:* |
| **Si groupe comparateur :** | **[ ]** Groupe expérimental *[préciser max 40 mots]*      **[ ]** Groupe contrôle*[préciser max 40 mots]*      |
| **Nombre de patients à recruter / observations prévu(e)s** *[Justification de la taille de l’échantillon/ NSN max. 80 mots]* | Nombre total de patients / observations :      Justification*:* Si applicable, nombre de patients par centre/ observations :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Investigateur****(Nom Prénom)** | **Etablissement** | **Total prévisionnel patients /centre**  | **Nombre de patients attendus/mois/centre** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Justification si plus de 2 patients/mois/centre*:*       |
| **Durée de la participation de chaque patient***[3 chiffres + préciser jours / mois / années]* |      **[ ]**  NA |
| **Participation d’un réseau de recherche** *[Préciser max 40 mots]* |
|  |
| **Participation de partenaires industriels** *[Préciser max 40 mots]* |
|  |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** *[Préciser max 50 mots]* |
|  |
| Première soumission de ce projet à un appel à projets (AAP) - *[max 320 mots par expert]* |
| [ ]  OUI[ ]  NON | Si "NON", préciser :- type AAP (*ex APJ, PRME, PHRCI, PHRCN…)*:- année de soumission antérieure :      - stade de la soumission précédente (précisez LI ou dossier complet) : [ ]  LI ou [ ]  DOSSIER COMPLET- réponses argumentées aux expertises de la dernière soumission avec prise en compte des remarques émises par les évaluateurs :[max 320 mots par expert]: |

|  |
| --- |
| **BIBLIOGRAPHIE** |
| **Merci de citer 5 articles maximum (dont PMID), référents du domaine, justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international :** Joindre les 5 articles |
| Référence 1 |  |
| Référence 2 |  |
| Référence 3 |  |
| Référence 4  |  |
| Référence 5  |  |

|  |
| --- |
| IV- FINANCEMENT PREVISIONNEL  |
| Sont autorisés les **frais liés à l’investigation** *(personnels médicaux, non médicaux, titulaires ou non, dépenses médicales en petit matériels, hôtelières et générales) et* **les frais de promotion** *(assurance, monitoring, vigilance, réglementaire…)*Ne sont pas financés par le GIRCI : les frais de structures *(y compris pour les unités impliquées type CIC…),* de gestion, l’achat de matériel donnant lieu à amortissement (plafond autorisé à 500€ HT et justifié). |
| **Budget estimé faisant l’objet de la demande *(en €)*[[8]](#footnote-8)** |
|  | Détail : | Montant : |
| Frais de Promotion |  | € |
| Personnels |  |  € |
| Dépenses médicales (pharmacie, imagerie, Biologie, petit matériel… |  |  € |
| Dépenses générales (déplacements, papeterie, publications…) |  |  € |
| Autres |  |  € |
| **Total**  |  |  **€** |

|  |
| --- |
| V- CO-FINANCEMENT(S) PREVISIONNEL(S) |
| **Soumission simultanée de ce projet à un autre appel à projets ?** | OUI [ ]  NON [ ] **Si oui**, précisez :- type d’AAP/financeur : - montant du financement demandé: |
| **Projet déjà financé à un autre appel à projet (AAP)** | OUI [ ]  NON [ ] **Si oui**, précisez :- type d’AAP/financeur : - année d’obtention du financement :- montant du financement obtenu :**Avancement du projet** : **[ ]** non débuté ou en cours d’autorisation **[ ]** en cours d’inclusion : n° clinical trial :  **[ ]** terminé non publié **[ ]** valorisé\**\* indiquer obligatoirement le PMID (Pub Med Identifier) et la date de publication* |
| **Co-financement nécessaire à la faisabilité du projet [[9]](#footnote-9)** | OUI [ ]  NON [ ] Si oui, précisez- le(s) financeur(s)/ appel à projet : - le montant :- l’affectation (nature des dépenses) : [ ]  acquis ou [ ]  en cours d’obtention |

|  |
| --- |
| **VI. EXPERT** |
| Deux experts (hors interrégion Est), non impliqués dans la réalisation du projet, et n’ayant aucun lien d’intérêt seront identifiés pour l’évaluation de ce projet. Merci de préciser les mots clés pour la recherche d’experts.Afin de limiter tout conflit d’intérêt potentiel, nous autorisons les porteurs de projet à donner une liste d’experts récusés ci-dessous pour l’évaluation. |
| **Préciser les Mots-clés** |
| Maladie concernée | Domaine d’expertise suggéré | 5 mots clés |
|  |  | *-*---- |
| **Experts récusés** |
| **Nom / Prénom** | **Service / Discipline** | **Établissement** | **Motif** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Visa DRCI / URC de**       :

**DU PROJET**

|  |
| --- |
| **VII-PROCEDURE DE SELECTION DU PROJET** |

Le processus de sélection se fait en **deux étapes**:

* **Etape 1 : une première sélection** en jury de la Commission Scientifique Interrégionale (CSIRC) sur lettre d'intention, CV et publications.

A l’issue de cette première étape, le candidat dont la lettre d’intention a été retenue est autorisé à déposer un dossier complet.

Le projet complet se composera d’un protocole, d’une annexe financière, du CV du méthodologiste, et de l’engagement de co-financeurs et centres associés le cas échéant.

Le candidat doit se rapprocher de l’établissement promoteur (DRCI/URC et contacts habituels) pour obtenir tous les documents types nécessaires (protocole…) et conseils pour l’élaboration budgétaire des projets.

* **Etape 2 : une évaluation et sélection** du projet complet après **expertise** externe à l’inter-région Est, **analyse** par la CSIRC et **audition obligatoire du candidat** retenu à la première étape de sélection en jury. Aucune représentation n’est admise. Une absence conduit à l’exclusion du projet.

Critères d’évaluation principaux

* Qualité scientifique du porteur, potentiel d’évolution au sein de son établissement et capacité à coordonner un projet ;
* Qualité scientifique du projet ;
* Caractère structurant du projet et impact sur la dynamique de développement de l’équipe de recherche/ du service ;
* Faisabilité à court terme (financement soumis à conditions de délais de réalisation) ;
* Potentiel de valorisation scientifique rapide

Les résultats des évaluations sont notifiés aux candidats, destinataires également des expertises externes.

Le jury n’est pas tenu de motiver ses décisions. Il statue en toute indépendance et ses décisions sont souveraines.

Le suivi de la mise en œuvre et de l’avancement des projets financés est réalisé par la coordination du GIRCI Est chaque année auprès des promoteurs à l’issue des campagnes PIRAMIG. Le versement de la subvention se fera par tranches selon l’avancement du projet jusqu’à l’envoi de l’acceptation finale par un comité de lecture de l’article princeps, sous réserve de respecter des délais de mise en œuvre *(24 mois pour obtention des autorisations réglementaires / 48 mois pour atteindre 50% des inclusions).*

Le porteur / promoteur devra citer le GIRCI Est comme financeur dans tout type de communications institutionnelles ou externes et dans toute publication : *This study was supported by a grant from the French Eastern Interregional Group of Clinical Research and Innovation (GIRCI Est ; appel à projet EMERGENCE « jeunes chercheurs » 2021)*

1. *la durée du projet doit être compatible avec les tranches de financement soumises à délais.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Le porteur doit être âgé de moins de 40 ans à la date de dépôt de projet complet* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Professionnels ayant soutenu leur thèse d’exercice ou validé leur diplôme et inscrits à leur ordre professionnel à la date de dépôt de projet complet - PU-PH et internes non éligibles*  [↑](#footnote-ref-3)
4. *Exclusivement dans l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Exclusivement dans l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Des prestations intellectuelles ou sollicitations de compétences non disponibles dans l’inter région sont acceptées mais à titre gracieux : aucun financement ne sera versé en dehors de l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-6)
7. *RIPH : recherche impliquant la personne humaine* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Il s’agit d’une estimation, qui pourra être précisée et détaillée* *au dépôt du projet complet.* [↑](#footnote-ref-8)
9. *Le co-financement doit être acquis à la date de dépôt de projet complet et inférieur à la demande APJ– Attestation signée du co-financeur externe ou promoteur obligatoire au dépôt du projet complet*

*Si des achats de produits de santé ou solutions d’E-santé (objets connectés, logiciels…) sont rendus nécessaires pour la recherche, des financements ou partenariats devront être recherchés par les équipes.*  [↑](#footnote-ref-9)