**Lettre d’intention – Emergence 2021**

**Recherche Paramédicale - APPARA**

Les établissements coordonnateurs promoteurs 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 de rattachement ou en charge de la promotion avant toute soumission. Les calendriers spécifiques et contacts sont disponibles en ligne sur <https://girci-est.fr/appara/>.

|  |
| --- |
| La lettre d’intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet au GIRCI Est et doit être accompagnée de :- CV du porteur coordonnateur du projet ;- attestation d’engagement du méthodologiste ;- attestation d’engagement d’une structure de recherche de soutien labellisée du territoire (DRCI, CRC, CIC…) ;- 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet référencés dans la LI ;**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.** |

**CANDIDATURE : préciser le volet auquel vous candidatez (cocher une case**)

**Se référer à l’affiche et à la note de cadrage pour les prérequis**

**[ ]  APPARA STARTER [ ]  APPARA TERRITORIAL**

|  |
| --- |
| **I. INFORMATIONS GENERALES DU PROJET**  |
| **Titre du Projet***en français* |  |
| **Acronyme** *(15 caractères max ; sans espace)* |  |
| **Durée totale du projet***argumenter si > 3 ans* | **mois** |
| **Durée prévisionnelle de Recrutement patient /observations** | **mois** |

|  |
| --- |
| **II. EQUIPE PROJET (JOINDRE CV)** |
| **Porteur Coordonnateur** |
| Nom et prénom du porteur du projet |  |
| **Profession** *(préciser le métier d’auxiliaire)[[1]](#footnote-1)* |  |
| **Spécialité le cas échéant** |  |
| Service  |  |
| E-mail |  |
| E-mail du Responsable de structure interne du porteur (chef de service, coordonnateur général de soins…) le cas échéant |  |
| Structure responsable de la gestion de projet *(promoteur et gestionnaire des fonds)* (obligatoire) | Nom : Coordonnées :  |
| Etablissement / Structure du porteur *si différent* | Nom : Coordonnées :  |
| Déjà lauréat d’un APPARA ou d’un PHRIP ? | [ ]  OUI [ ]  NONSi, oui précisez AAP et année :  |

|  |
| --- |
| **Co-responsable scientifique ou médical** |
| Nom/prénom du responsable scientifique/médical |  |
| Service |  |
| Email : |  |

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

|  |
| --- |
| **Structures de recherche de soutien labellisées[[2]](#footnote-2)** |
| Implication d’une (ou plusieurs) structure support à la recherche labellisée *Obligatoire*  |
| Précisez  DRCI [ ]  :      URC [ ]  :      CRC **[ ]  :**      CIC [ ]  :       | CRB [ ]  :      Autres, précisez :       Coordonnées :       |

|  |
| --- |
| **Centres associés[[3]](#footnote-3) et autres professionnels de santé associés le cas échéant** |
| Nom/prénom des Co-Investigateurs | Fonction | Service | Établissement (préciser nom de CHU, CH, CLCC, maison de santé…) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Unité de recherche, prestataires associés[[4]](#footnote-4)** |
| Implication d’une unité de recherche | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez (EA Inserm, UMR…) :Précisez :  |
| Implication d’un prestataire technique ou technologique | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez  Nom : Coordonnées :  |

|  |
| --- |
| **III- PROJET DE RECHERCHE[[5]](#footnote-5)** |
| **Rationnel (contexte scientifique, hypothèses)** *[max. 320 mots]* |
|  |
|  |
| **Originalité et pertinence** *[max. 160 mots]* |
|  |
|  |
| **Champs de recherche** *[Cocher 1 ou plusieurs champs]* |
| [ ]  organisation et mise en œuvre des soins [ ]  qualité et sécurité des soins [ ]  qualité de vie des patients[ ]  management [ ]  parcours de soins[ ]  référentiels de prise en charge [ ]  autre, précisez: |  [ ]  nouvelles stratégies innovantes ou méthodes originales et robustes de soins et de suivi. *Précisez* *[ ]*  curatives  [ ]  d’éducation thérapeutique [ ]  de démarches de prévention  [ ]  de rééducation/réadaptation  [ ]  à visée palliative  [ ] d’évaluation ou de développement d’outils numériques de suivi (télémédecine, applications type serious game…) [ ] Autres :  |
|  |
| **Type d’étude** *[Cocher]* | [ ]  Etude qualitative[ ]  Etude quantitative[ ]  Etude mixte |
| **Qualification de la recherche** *(au sens loi RIPH[[6]](#footnote-6))* | [ ]  Recherche **interventionnelle decatégorie RIPH 2** | [ ]  Préciser : |
| **[ ]**  Recherche **non interventionnelle** **prospective** **de catégorie RIPH 3** | [ ]  Préciser : |
| Recherche **non interventionnelle** **hors RIPH** | [ ]  Préciser : |
| [ ]  Autre. Précisez : |
|  |
| **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]* |
|  |
| **Plan expérimental et choix méthodologique** *[Cocher + préciser max. 320 mots]* |
| Nombre de sujets nécessaires : Justification*:* Préciser (*déroulement, calendrier du projet, choix méthodologique, plan statistique):*  |
| **Population d’étude si applicable** |
| Principaux critères d’inclusion : Principaux critères de non inclusion*:* [ ]  NA |
| **Nombre de patients à recruter (ou observations)**  |
| Nombre total de patients / observations :Justification*:* Nombre de patients par centre/ observations **[[7]](#footnote-7)**: Justification*:* [ ]  NA |
|  |
| **Le cas échéant, participation d’un réseau de recherche** *[Préciser max 40 mots]* |
|  |
| **Le cas échéant, 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)** |
| [ ]  OUI [ ]  NONSi "NON", préciser :- type AAP (*ex APPARA, PREPS, PHRIP, PRME)*:- 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, d’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** |
| Thématique principale | Thématique secondaire | Maladie concernée |
|  |  |  |
| **Experts récusés** |
| **Nom / Prénom** | **Service / Discipline** | **Établissement** | **Motif** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Visa DRCI/URC** :

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

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

* **Etape 1 :** Une première présélection est réalisée en jury par la Commission scientifique du GIRCI Est (CSIRC) sur lettre d'intention et CV.

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 dossier 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 scientifique et technique par 2 experts externes à l’interrégion Est

- double analyse au sein de la CSIRC de sa faisabilité, et d’impact au niveau du patients/soins.

Critères d’évaluation principaux

* Capacité du candidat à coordonner un projet ;
* Qualité scientifique du projet ;
* Caractère structurant du projet et impact sur la dynamique de recherche de l’équipe
* Faisabilité à court terme (financement soumis à conditions de délais de réalisation) ;
* Potentiel de valorisation scientifique et de développement de projets multicentrique candidats à des appels à projets nationaux

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 sera réalisé par la coordination du GIRCI Est chaque année à l’issue de la campagne PIRAMIG. Le versement de la subvention se fera sous réserve que le projet ait respecté les délais de mise en œuvre (24 mois pour l’obtention des autorisations réglementaires.)

Le lauréat 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 de recherche paramédicale», APPARA 2021)*

1. *infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d’électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l’appareillage des personnes handicapées, diététiciens* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Associer impérativement une structure de recherche de soutien labellisée du territoire (DRCI, CRC, CIC…)* - *Joindre attestation d’engagement* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Obligatoire pour APPARA territorial qui ne concerne que des projets multicentriques, associant au* ***moins deux*** *établissements distincts au sein d’un territoire dont* ***au moins un établissement non universitaire*** *(CH, CHS, CHR…maison de santé, centre de santé…)* ***exclusivement dans l’inter région Est*** [↑](#footnote-ref-3)
4. *Exclusivement dans l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Il est demandé que ce résumé ne dépasse pas le nombre de mots autorisés (un résumé excédant le nombre de mots autorisés ne sera pas examiné par la commission scientifique.)* [↑](#footnote-ref-5)
6. *RIPH : recherche impliquant la personne humaine* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Obligatoire : à compléter ou justifier* *pour APPARA territorial* [↑](#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 demande – 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)