

FICHE D'ÉVALUATION DES DOSSIERS COMPLETS
EXPERTS HORS INTERREGION – PHRC-I

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Nom :

Prénom :

Titre du projet de recherche :

ORIGINALITE :

L'étude permettra-t-elle d'apporter des informations réellement originales ?

Aucune étude sur le sujet ou aucune étude de méthodologie équivalente dans Medline ou Clinical Trials	<input type="checkbox"/> 12
Une étude de même niveau méthodologique dans Medline avec résultats peu contributifs ou exploratoire	<input type="checkbox"/> 10
2 études ou plus de même niveau méthodologique dans Medline avec résultats peu contributifs ou contradictoires	<input type="checkbox"/> 8
Plus de 2 études de même niveau méthodologique dans Medline avec résultats concordants	<input type="checkbox"/> 2

Commentaires: (l'absence de justification de la note risque de pénaliser le projet)

PHRC INTERRÉGIONAL

MÉTHODOLOGIE :

La méthodologie envisagée permettra-t-elle d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ? L'objectif principal est-il clairement défini ? Le critère de jugement principal est-il en adéquation avec l'objectif principal ? Est-il pertinent ? Le schéma de l'étude est-il adéquat ? Les critères de sélection sont-ils adaptés ? La justification de l'effectif est-elle convaincante ?

Méthodologie n'appelant aucune remarque	<input type="checkbox"/> 8
Méthodologie appelant quelques amendements simples à mettre en œuvre ne modifiant pas le design de l'étude et sans impact sur le budget (ex : modification ou ajout d'un critère de sélection)	<input type="checkbox"/> 7
Méthodologie appelant des amendements possibles à mettre en œuvre, modifiant le design de l'étude et sans impact sur le budget (ex : modification d'un élément du Gold standard, ajout d'un examen d'évaluation)	<input type="checkbox"/> 6
Méthodologie avec défauts majeurs nécessitant des modifications notoires du protocole et/ou du budget. Ces défauts obèrent la faisabilité du projet en l'état.	<input type="checkbox"/> 1
Méthodologie inadaptée	<input type="checkbox"/> 0

Commentaires: (l'absence de justification de la note risque de pénaliser le projet)

FAISABILITÉ :

L'équipe dispose-t-elle de l'expérience scientifique, des moyens logistiques, humains et matériels suffisants ?

Le nombre de patient à inclure par mois, par centre est-il réaliste ?

L'acceptabilité des patients est-elle crédible ?

Le calendrier est-il détaillé et réaliste ?

Le budget demandé est-il en adéquation avec le protocole

Faisabilité certaine sans modification du protocole	<input type="checkbox"/> 8
Faisabilité certaine sous réserve de quelques modifications sans effet sur le design de l'étude ni le budget	<input type="checkbox"/> 6
Faisabilité au prix d'importantes modifications du design de l'étude et/ou du budget ou faisabilité non acquise	<input type="checkbox"/> 1

Commentaires: (l'absence de justification de la note risque de pénaliser le projet)

PHRC INTERRÉGIONAL

PERTINENCE :

La question posée a-t-elle un impact direct sur la prise en charge des patients ?

Étude susceptible de déboucher immédiatement sur une modification des pratiques (cliniques, ou stratégie d'exploration, ou organisationnelle ou paracliniques...)	<input type="checkbox"/> 12
Étude susceptible de déboucher avec très peu d'adaptation et rapidement (validation) sur une modification des pratiques (cliniques, ou stratégie d'exploration, ou organisationnelle ou paracliniques...)	<input type="checkbox"/> 11
Étude représentant une étape indispensable pour aller vers une modification des pratiques (étude pilote, compréhension...)	<input type="checkbox"/> 10
Étude avec effet marginal prévisible sur les pratiques ou étude sans effet prévisible sur les pratiques cliniques	<input type="checkbox"/> 2
	<input type="checkbox"/> 1
	<input type="checkbox"/> 0

Commentaires: (l'absence de justification de la note risque de pénaliser le projet)

IMPORTANT POUR LA SPECIALITE

La question soulevée est-elle considérée comme importante ou prioritaire pour la spécialité ?

Très prioritaire	<input type="checkbox"/> 4
Prioritaire	<input type="checkbox"/> 3
Peu prioritaire	<input type="checkbox"/> 2
Non prioritaire	<input type="checkbox"/> 0

AVIS GENERAL DE RECOMMANDATION :

Merci d'apporter un avis général sur le projet d'un point de vue scientifique et éthique ainsi que sur sa faisabilité.

PHRC INTERRÉGIONAL

TOTAL SUR 44 :

DATE DE L'EXPERTISE :