

FICHE D'ÉVALUATION DES DOSSIERS COMPLETS

RAPPORTEURS CES – 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 concordant	<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)

PHRC INTERRÉGIONAL

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)

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)

PHRC INTERRÉGIONAL

IMPORTANTANCE POUR LA STRUCTURATION D'HUGO

Le projet favorise-t-il la participation scientifique et logistique des centres HUGO, des centres hospitaliers non universitaires dans le Grand Ouest, d'un réseau de compétence de l'interrégion ou s'appuie-t-il sur un projet financé par les appels d'offre du GIRCI ?

A pondérer en fonction de la thématique et la spécialisation du projet.

Très important	<input type="checkbox"/> 4
Important	<input type="checkbox"/> 3
Peu important	<input type="checkbox"/> 2
Pas important	<input type="checkbox"/> 0

AVIS GENERAL DE RECOMMANDATION

Merci d'apporter un avis général sur le projet d'un point de vue scientifique, éthique, et sur sa faisabilité ainsi que d'apporter votre éclairage sur la qualité des expertises.

TOTAL SUR 44 :

DATE DE L'EXPERTISE :