



RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2021/144 du 30 juin 2021 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2021.

1) INFORMATIONS GÉNÉRALES

Titre du projet :

Acronyme [15 caractères max] :

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ? Oui Non

Si «NON», préciser l'année de soumission antérieure :

Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item «Commentaires des experts et réponses correspondantes»

INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Civilité : Titre :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Ville :

Hôpital :

Email :

Téléphone :

Spécialité :

Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? Oui Non

Si oui, pour chaque projet indiquez l'ANNEE, le NOM de l'AP, investigateur-coordonateur, le NUMERO DE REFERENCE et l'ETAT D'AVANCEMENT [projet annulé/ en cours d'instruction / mis en @uvre et en cours / dont l'analyse des données est en cours / dont la principale publication est publiée] :

[Cocher] Médecin, Chirurgien-Dentiste Biologiste Infirmier(ère) autres Paramédicaux
Sage Femme Pharmacien

Établissement-coordonnateur responsable du budget pour le Ministère de la santé :

.....

Nom du correspondant gestionnaire financier :

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Domaine de Recherche : [Choisir dans la liste déroulante]

Principal :

Secondaire :

Troisième :

Autre :

Oncologie : Oui Non Si oui préciser - organe :

- localisation tumorale :

Maladie rare : Oui Non

Si oui, préciser - code ORPHA :

- Nom de la maladie :

Soins Primaires : Oui - Non

Si oui, justification (50 mots) :

Santé Mentale ou Psychiatrie : Oui Non Pédopsychiatrie : Oui Non

Si oui à l'un des deux, justification (50 mots) :

Préventions en santé : Oui Non

Si oui, justification (50 mots) :

Nom du méthodologiste :

Téléphone : Email :

Ville :

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Nom de l'économiste de la santé (si nécessaire) :

Téléphone : Email :

Ville :

Structure responsable de la gestion de projet :

Structure responsable de l'assurance qualité :

Structure responsable de la gestion de données et des statistiques :

Projet multicentrique : oui non

Nombre prévisionnel de centres d'inclusion (NC) :

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Pour les essais entrant dans la thématique Soins Primaires, et si applicable, justification de la non-exhaustivité des centres (50 mots) :

2) PROJET DE RECHERCHE

Rationnel (contexte et hypothèses) [max. 320 mots]

Originalité et Caractère Innovant [max. 160 mots]

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Objet de la Recherche

Technologies de santé : Oui Non si Oui préciser médicaments dispositifs médicaux actes RIHN
organisations du système de soins (incluant les services de santé «<http://htaglossary.net>»). autre

Si pertinent : - date du marquage CE :

- date Autorisation de Mise sur le Marché :

Mots Clés [5] :

Autres : Autres :

Autres : Autres :

Objectif Principal [Préciser, max 48 mots] :

[Cocher] : Description d'hypothèses Faisabilité Tolérance Efficacité
Sécurité Efficence Impact budgétaire Organisation de l'offre de soins Autre

[Cocher] : Etiologie Causalité (Études visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...)
Diagnostic Pronostic
Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques «durs» - Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde)
Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires - Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur)
Observance Pratique courante Recherche sur les méthodes
Recherche qualitative Autre

Objectifs Secondaires [Préciser, max 160 mots] :

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal)

Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)

Population d'étude :

Principaux critères d'inclusion :

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Principaux critères de non inclusion :

Âges concernés de la population cible (cocher) :

Tous les âges

Adulte

Adulte et gériatrie

Pédiatrie

Pédiatrie et adulte

Gériatrie

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Analyse Médico-économique ?

Oui

Non

Si Oui cocher :

Analyse coût-utilité

Analyse de minimisation de coûts

Analyse coût-efficacité

Analyse coût-conséquence

Analyse coût-bénéfices

Analyse coût de la maladie

Analyse d'impact budgétaire

Autre

[Préciser, max 320 mots] :

Niveau de maturité de la technologie de santé : 1 chiffre - 1 lettre

<https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

Essai sur un médicament ou dispositif médical :

Oui

Non

[si Oui Cocher]

Phase :

I -Pilote

II - Feasibility

I/II

III - Pivotal

IV

Le projet proposé concerne-t-il un ou plusieurs actes inscrits au RIHN ?

Oui

Non

[Si Oui, lister les codes actes et Libellés] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/xlsx/ahn_rihn_v2018.xlsx

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Si groupe comparateur :

Groupe expérimental [préciser max 48 mots] :

Groupe contrôle [préciser max 48 mots] :

Le projet comporte-t-il des inclusions ou des participations de patients ? Oui Non

Durée de la participation de chaque patient [à exprimer soit en jours, soit en mois, soit en années]

jours ou mois ou années

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) :

mois

Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP) :

Justification de la taille de l'échantillon [max 80 mots] :

Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC) :

Justification si plus de 2 patients/mois/centre :

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

Participation d'un réseau de recherche [Préciser max 32 mots] :

Participation de partenaires industriels [Préciser max 64 mots] :

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet [Préciser max 64 mots] :

Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique [Préciser max 320 mots] :

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

3) BIBLIOGRAPHIE

Merci de référencer et joindre 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.

1/

2/

3/

4/

5/

4) NIVEAU DE FINANCEMENT DEMANDE

..... [arrondi en k euros]

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

5) COMMENTAIRES DES EXPERTS [citer] ET REPONSES CORRESPONDANTES

Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS [max 320 mots]

6) INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Implication d'une structure de recherche clinique :

Oui

Non

Si OUI préciser lesquelles :

CIC-P

CIC-EC

CIC-BT

CIC-IT

CTRS / RTRS

Unité de recherche clinique

Autres (préciser)

Implication d'un réseau du GIRCI Grand ouest ou d'un outil ou réseau d'investigateur financé aux appels d'offres du GIRCI Grand Ouest :

Oui

Non

Préciser :

PROJET MULTIDISCIPLINAIRE ou PLURIPROFESSIONNEL :

Oui

Non

Si Oui, disciplines (ou professions) concernées :

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

CO-FINANCEMENT(S) ET PARTENARIAT(S) :

Lorsqu'une étude est menée avec un ou plusieurs partenaire(s) académique(s) et/ou industriel(s), l'investigateur coordonnateur devra mettre en place un accord de partenariat (définissant la propriété et l'exploitation des résultats) avec l'aide de sa DRCI et du réseau dédié du GIRCI Grand Ouest.

1. Le projet a-t-il été présenté à un autre financement : Oui Non

Si OUI préciser le financeur et le montant de la demande :

--

2. Le projet a-t-il obtenu un autre financement : Oui Non

Identité du ou des co-financeurs :

1	Nom : Adresse :
2	Nom : Adresse :
3	Nom : Adresse :
4	Nom : Adresse :
5	Nom : Adresse :

Montant du co-financement en milliers d'Euros :

3. Le projet fait-il l'objet d'un partenariat : Oui Non

Si Oui, nom et adresse du partenaire :

--

Un accord de partenariat a-t-il été signé : Oui Non

Type de partenariat (financier, mise à disposition de produits, etc.) :

--

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

4. Le projet a-t-il débuté : Oui Non

Si OUI, quand ?

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

CURRICULUM VITAE abrégé de l'investigateur coordonnateur de l'étude

Nom :

Prénom :

Fonctions :

Titres :

Établissement :

Affiliation éventuelle à un organisme de recherche :

INSERM CNRS

Autres (préciser)

Adresse :

.....

Téléphone :

Courriel :

Principales publications : (cinq références maxi)

1/

2/

3/

4/

5/

PHRC INTERRÉGIONAL 2021

CURRICULUM VITAE abrégé du méthodologiste de l'étude

Nom :

Prénom :

Fonctions :

Titres :

Établissement :

Affiliation éventuelle à un organisme de recherche :

INSERM CNRS

Autres (préciser)

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Principales publications : (cinq références maxi)

1/

2/

3/

4/

5/

En cas d'impression papier les données saisies au-delà des cadres d'écriture n'apparaîtront pas. Seule la version électronique est complète