**PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE INTERRÉGIONAL Lettre d’intention PHRC-I 2025-2026**

*Note d’information n° DGOS/RI1/2025/90 du 2 juillet 2025 relative aux programmes de recherche sur les soins et l’offre de soins pour la campagne 2025-2026*

Modèle DGOS à rédiger en format word en français (excepté pour le résumé qui doit être soumis en français et en anglais)

***Tous les champs sont obligatoires.***

**ONGLET 0 - RESUME DU PROJET**

Fournir un résumé du projet en français et en anglais. Chaque résumé ne devra pas excéder 2000 caractères (espaces inclus) et devra être structuré de la manière suivante : contexte, objectifs, méthodes, perspectives et intérêts attendus des résultats de l’étude pour les patients, la santé publique ou les décisions publiques. Celui-ci pourra être rendu public par la DGOS si le projet est retenu pour financement à des fins de communication et de valorisation.

Résumé en français

*[Texte - max. 2000 caractères]*

Résumé en anglais

*[Texte - max. 2000 caractères]*

**ONGLET 1 - PORTEUR DE PROJET**

**Nom :**

**Prénom :**

**Civilité :**

**Titre :**

**Etablissement :**

**Ville :**

**Courriel :**

**Téléphone :**

**Profession du porteur de projet** [Cocher]

Médecin, Chirurgien-Dentiste Biologiste  Infirmier(e)  Sage-femme Pharmacien Autre

**Si 'Autre' préciser laquelle :**

**Domaine :** *(cocher)*

|  |  |
| --- | --- |
| Anatomie et cytologie pathologiques  Biologie  Bariatrie  Cardiologie  Chirurgie maxillo-faciale - stomatologie  Chirurgie plastique et reconstructrice  Chirurgie viscérale et digestive  Dermatologie  Economie de la santé  Endocrinologie - Diabétologie - Métabolisme et nutrition  Explorations fonctionnelles  Gastro-entérologie  Génétique  Gériatrie  Gynécologie  Hématologie – Vigilance et thérapeutique transfusionnelles  Hépatologie  Immunologie – Allergologie  Infectiologie – Biologie des agents infectieux – Hygiène  Informatique médicale, modélisation et aide à la décision  Médecine de la reproduction  Médecine du travail – Médecine légale - Médecine sociale  Médecine d’urgence  Médecine générale  Médecine hyperbare  Médecine intensive - Réanimation  Médecine interne  Médecine nucléaire  Médecine péri-opératoire / Anesthésie-Réanimation  Médecine physique et réadaptation  Médecine vasculaire  Médecines complémentaires  Méthodologie | Néonatalogie  Néphrologie  Neurologie  Obstétrique  Odontologie  Oncologie  Ophtalmologie  Organisation des soins  ORL  Orthopédie – traumatologie  Pédiatrie  Pharmacologie  Pneumologie  Prise en charge des addictions  Psychiatrie  Radiologie / Imagerie  Radiologie interventionnelle  Radiothérapie  Rhumatologie  Santé publique  Soins palliatifs  Urologie  Autre, précisez : |

**Spécialité :**

**Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS** (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME, ReSP-IR, Rech-MIE, Messidore, Datae) : Oui  Non

**Si oui, préciser** (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordinateur, n°, état d'avancement: en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné):

**ONGLET 2 – STRUCTURES / ORGANISATION**

**Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds:**

**FINESS juridique** (pour organisme public) **ou FINESS géographique** (organisme privée, EBNL, organisme reconnu d’utilité public,...) :

**Nom du correspondant gestionnaire financier :**

**Courriel du correspondant gestionnaire financier :**

**Structure responsable de la gestion de projet :**

**Structure responsable de l’assurance qualité :**

**Structure responsable de la gestion de données et des statistiques :**

**Nombre prévisionnel de centres d’inclusion :**

**ONGLET 3 - PROJET DE RECHERCHE**

**Titre du projet** **en français :**

**Titre du projet** **en anglais** :

**Acronyme**(sans espace)*[15 caractères max] :*

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

**Si non, préciser** (année, programme, nom du GIRCI si PHRCI ou ReSP-IR, numéro DGOS, acronyme, porteur, si projet non retenu : au stade de LI ou stade dossier complet)[[1]](#footnote-1)*:*

**Projet multicentrique :** Oui  Non

**Domaine de Recherche** *:*

Principal :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Secondaire :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Autre :       *(à choisir dans l’annexe 1)*

Le projet concerne-t-il le domaine de l’oncologie*:* Oui  Non

Le projet concerne-t-il une maladie rare*:* Oui  Non

Si oui,  préciser : - code ORPHA (6 caractères max):

* nom de la maladie (100 caractères max) :

Le projet concerne-t-il le domaine de l’oncologie chirurgie : Oui Non

**Mots Clés libres [5]**



**Le projet relève-t-il d’une priorité thématique DGOS ?** [Cocher la ou les thématiques concernées] :

Santé mentale et psychiatrie

Pédiatrie et santé de l’enfant

Santé des femmes (dont la ménopause)

Accompagnement et soins palliatifs ainsi que la fin de vie

Prévention en santé

*Préciser le type :* primaire secondaire tertiaire

**Si votre projet relève d’une des priorités thématiques pré-citées, justifiez** [50 mots maximum]**:**

**Le projet relève-t-il d’un plan de santé publique :** Oui  Non

Si oui, précisez :

**Ages concernés de la population cible :**

Tous les âges Adulte  Adulte et gériatrie  Pédiatrie  Pédiatrie et adulte  Gériatrie

**Rationnel (contexte et hypothèses)** *[max. 2240 caractères] :*

**Originalité et Caractère Innovant** *[max. 1120 caractères] :*

**Description des bénéfices attendus pour les patients et/ou pour la santé publique** *[max. 2240 caractères] :*

**Objet de la Recherche :**

Technologie de santé : Médicaments  Dispositif médical  Acte RIHN   Organisation du système de soins (incluant les services de santé)  Autre

Préciser lequel ou lesquels *[max. 310 caractères]* :

Dispositif médical, le cas échéant, date du marquage CE (JJ/MM/AAAA):

Médicament, le cas échéant, date Autorisation de Mise sur le Marché (JJ/MM/AAAA)**:**

RIHN : le cas échéant, code acte et libellé **:**

**Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux :**

I / Pilote  II / Feasibility  I/II  III / Pivotal  IV  Non applicable

**Si non applicable**, justifier votre choix *[max. 450 caractères] :*

**TRL - Niveau de maturité de la technologie de santé :** *[choix simple][[2]](#footnote-2)* :

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3A ☐ 3B ☐ 3C ☐ 4A ☐ 4B ☐ 4C ☐ 5A ☐ 5B ☐ 6A ☐ 6B ☐ 6C ☐ 7A ☐ 7B ☐ 8A ☐ 8B ☐ 8C ☐ 9A ☐ 9B

**Type d’objectif principal (1)** [Cocher] :

Description d’hypothèses   Faisabilité  Tolérance  Efficacité  Sécurité  Efficience  Impact budgétaire  Organisation de l’offre de soins  Autre

**Type d’objectif principal (2)** [Cocher] :

Etiologie  Lien de causalité**[[3]](#footnote-3)**  Diagnostic  Pronostic  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"**[[4]](#footnote-4)**)  Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires**[[5]](#footnote-5)**)  Observance  Pratique courante  Recherche qualitative  Autre

**Description objectif principal** *[max 340 caractères] :*

**Description objectifs secondaires** *[max 1120 caractères] :*

**Critère d’évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)** *[max 340 caractères] :*

**Critères d’évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)** *[max 1120 caractères] :*

**Population d’étude :**

Principaux critères d’inclusion *[max 340 caractères] :*

Principaux critères de non inclusion *[max 340 caractères] :*

**ONGLET 4 - MÉTHODOLOGIE ET INCLUSIONS**

**Méthodologiste**

Civilité :

Nom :

Prénom :

Ville :

Téléphone :

Email :

**Méthodologie du projet**

**Plan expérimental** *[Cocher] :*

*Essai de phase précoce (phase I, I/II, ou II) fréquentiste*

*Essai de phase précoce (phase I, I/II, ou II) bayésien*

*Essai de supériorité contrôlé randomisé en bras parallèles*

*Essai de non-infériorité*

*Essai contrôlé randomisé en cross-over (y compris n-of-one trials)*

*Essai contrôlé randomisé en plan factoriel 2x2*

*Essai contrôlé randomisé en grappes (en clusters) (y compris step wedge)*

*Etude de cohorte*

*Etude cas-témoins*

*Etude pragmatique*

*Etude qualitative*

*Etude quasi-expérimentale (avant-après, ici-ailleurs, séries chronologiques,etc)*

*Etude transversale*

*Etude dans les bases de données médico-administratives (SNDS : SNIIRAM ou PMSI, Entrepôt de données de santé hospitaliers)*

*Revue systématique/Méta-analyse*

*Modélisation*

*Développement ou validation de questionnaires ou échelles*

*Développement ou validation de scores pronostiques*

*Evaluation des performances diagnostiques*

*Approche statistique complexe (analyses intermédiaires, approche bayésienne, intelligence artificielle, « omics », incluant analyse du microbiote, etc)*

*Série de cas*

*Autre*

Si autre, préciser *[max 3200 caractères] :*

Description du plan expérimental *[max 2240 caractères] :*

**Si groupe comparateur :**

Description du groupe expérimental *[max 340 caractères] :*

Description du groupe contrôle *[max 340 caractères] :*

**Inclusions**

**Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC) :**

**Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ?** Oui Non

**Durée de la participation de chaque sujet ou participant :**

*Préciser jours / mois / années*

**Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) :**

*[2 chiffres, en mois]*

**Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter (NP) :**

**Justification de la taille de l’échantillon** *[max 2000 caractères]* :

**Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC) :**

*[2 chiffres]*

Justification si le chiffre est supérieur à 2 :

**ONGLET 5 - MÉDICO-ÉCONOMIE**

**Analyse Médico-économique** *[Cocher]* Oui  Non

**Un économiste de la santé participe-t-il au projet ?** Oui  Non

Si oui,

Civilité :

Nom :

Prénom :

Ville :

Téléphone :

Email :

**Méthode d’analyse médico-économique :** *[Cocher – choix multiple]*

*Analyse coût-utilité*

*Analyse coût-efficacité*

*Analyse coût-bénéfices*

*Analyse d’impact budgétaire*

*Analyse de minimisation de coûts*

*Analyse coût-conséquence*

*Analyse coût de la maladie*

*Autre, justifier :*

**Description de l'analyse médico-économique** *[max. 2240 caractères] :*

**Justification[[6]](#footnote-6) du volet** **médico-économique et des analyses médico-économiques proposés dans le projet de recherche** *[max. 2000 caractères] :*

**ONGLET 6 - FINANCEMENT**

**Niveau approximatif de financement DGOS demandé[[7]](#footnote-7)** *[en euros]***:**      

**Total des cofinancements OBTENUS** *[en euros]***:**

**Total des cofinancements EN ATTENTE** *[en euros]***:**

**Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire :**

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

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

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

Si OUI, Identité du ou des co-financeurs et montant du co-financement :     

**Le projet fait-il l’objet d’un partenariat** : Oui  Non

Si oui, un accord de partenariat a-t-il été signé : Oui  Non

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

**ONGLET 7 – RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

Merci de joindre 5 références bibliographiques maximum justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international (PMID, année, revue, titre, auteurs).

**ONGLET 8 - INFORMATIONS POUR LES ÉVALUATEURS**

**Eléments liés à la mise en œuvre**

**Participation d’un réseau de recherche (au sens large)[[8]](#footnote-8)** *[Max 450 caractères]***:**      

**Un patient partenaire est-il associé au projet ?** Oui  Non

Si oui, préciser (étape du projet, niveau d’engagement, profil du/des patients partenaires) *[Max 450 caractères]* **:**

**Participation de partenaires industriels** *[Max 450 caractères]***:**

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet** *[Max 450 caractères]***:**

**Expertises antérieures et commentaires[[9]](#footnote-9) :**

**Expertises et commentaires du jury antérieurs** *[Max 10 000 caractères]***:**      

**Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs** *[Max 10 000 caractères]***:**

**Autre(s) commentaire(s)** *[Max 350 caractères]***:**

**Caractéristiques du champ d’expertise du rapporteur**

**Domaine du rapporteur suggéré :**

**Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs :**

**Ages concernés :**  tous les âges  adulte  adulte et gériatrie  pédiatrie  pédiatrie et adulte  gériatrie

**Chirurgie :** Oui  Non

**ONGLET 9 – COMMENTAIRE GÉNÉRAL ET OBSERVATIONS**

Merci de joindre les pièces suivantes au formulaire :

* références bibliographiques (maximum 5) – *cf onglet 7.*
* liste des centres d’inclusion
* CV du porteur coordonnateur
* CV du méthodologiste de l’étude
* Si volet médico-économique : CV économiste de la santé

**ANNEXE 1 : DOMAINE DE RECHERCHE**

|  |  |
| --- | --- |
| Anatomie et cytologie pathologiques  Biologie  Bariatrie  Cardiologie  Chirurgie maxillo-faciale - stomatologie  Chirurgie plastique et reconstructrice  Chirurgie viscérale et digestive  Dermatologie  Economie de la santé  Endocrinologie - Diabétologie - Métabolisme et nutrition  Explorations fonctionnelles  Gastro-entérologie  Génétique  Gériatrie  Gynécologie  Hématologie – Vigilance et thérapeutique transfusionnelles  Hépatologie  Immunologie – Allergologie  Infectiologie – Biologie des agents infectieux – Hygiène  Informatique médicale, modélisation et aide à la décision  Médecine de la reproduction  Médecine du travail – Médecine légale - Médecine sociale  Médecine d’urgence  Médecine générale  Médecine hyperbare  Médecine intensive - Réanimation  Médecine interne  Médecine nucléaire  Médecine péri-opératoire / Anesthésie-Réanimation  Médecine physique et réadaptation  Médecine vasculaire  Médecines complémentaires  Méthodologie | Néonatalogie  Néphrologie  Neurologie  Obstétrique  Odontologie  Oncologie  Ophtalmologie  Organisation des soins  ORL  Orthopédie – traumatologie  Pédiatrie  Pharmacologie  Pneumologie  Prise en charge des addictions  Psychiatrie  Radiologie / Imagerie  Radiologie interventionnelle  Radiothérapie  Rhumatologie  Santé publique  Soins palliatifs  Urologie  Autre |

1. Dans le cas d'une re-soumission, compléter l’item ‘Expertises antérieures et commentaires’ [↑](#footnote-ref-1)
2. *https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx* [↑](#footnote-ref-2)
3. Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant… [↑](#footnote-ref-3)
4. Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde [↑](#footnote-ref-4)
5. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur [↑](#footnote-ref-5)
6. Notamment rationnel, intérêt pour les décideurs publics mais également quelles sont les modalités actuelles de financement des stratégies étudiées ? – ex : le tarif, le niveau de remboursement, etc. [↑](#footnote-ref-6)
7. GIRCI GO, maximum par projet : 260k€ [↑](#footnote-ref-7)
8. Notamment, implication d'un réseau du GIRCI Grand Ouest ou d'un réseau d'investigateur financé par le GIRCI Grand Ouest (cf annexe II du guide d’instructions PHRCI 2025-2026) [↑](#footnote-ref-8)
9. Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS. [↑](#footnote-ref-9)