**Appel à projets ReSP-IR AURA 2023**

Recherche en Soins Primaires

**Date limite de dépôt des Lettres d’intention : 8 février 2024 – 12h00**

**par mail auprès de votre DRCI de rattachement cf. liste contacts ci-dessous:**

**Contacts GIRCI :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Hospices Civils de Lyon**  | * Fleur PETIT : fleur.petit@chu-lyon.fr
* Delphine TEPPE : delphine.teppe@chu-lyon.fr
 |
| **CHU de Saint Etienne**  | * Corinne FANGET : drci@chu-st-etienne.fr
 |
| **CHU de Clermont Ferrand** | * Lise LACLAUTRE : llaclautre\_perrier@chu-clermontferrand.fr
* Gérald GOUBY : ggouby@chu-clermontferrand.fr
* drci@chu-clermontferrand.fr
 |
| **CHU de Grenoble** | * AccueilRecherche@chu-grenoble.fr
 |
| **Centre de Lutte Contre le Cancer Centre Léon Bérard** | * Anne-Claire CADORE : AnneClaire.CADORE@lyon.unicancer.fr
 |
| **Centre de Lutte Contre le Cancer Jean Perrin** | * Isabelle TINET : Isabelle.TINET@clermont.unicancer.fr
* Emilie THIVAT : Emilie.THIVAT@clermont.unicancer.fr
 |

**Rappel**

1- Constitution du dossier :

**Liste des pièces à fournir :**

* + La lettre d’intention – annexe 1
	+ Les CV de l'investigateur coordonnateur **et** du méthodologiste – **datés, signés** ;
	+ Fiche d’inclusion et liste exhaustive des centres associés – annexe 2
	+ La grille budgétaire selon le modèle ministériel joint - annexe 3.

A ce stade, il est demandé un chiffrage par grands postes :

* 1 – personnel : mission de conception, gestion et analyse des données, mission de coordination, organisation et surveillance, mission d’investigation, data management
* 2 – surcoûts : médicaux, actes de biologie, d’imagerie induits par la recherche
* 3 – dépenses à caractère hôteliers et générales : frais de mission liés au projet, congrès, publication, assurance.

2- Rappel des consignes :

* Portage : Les projets doivent associer au minimum :
	+ un porteur de projet acteur en soins primaires ,
	+ un établissement public de santé, ou CLCC de la région AURA, doté d’une DRCI pour la gestion des fonds,
* La durée maximale du projet est limitée à 36 mois ;
* Le montant du financement demandé ne doit pas excéder 300 K€
* Les centres associés doivent se situer à 90% dans la région AURA, 10% d’entre eux pouvant relever de départements limitrophes ;
* 75% des prévisions d’inclusion doivent se situer dans la région AURA ;
* 80% des dépenses doivent se situer dans l’interrégion.
* Le niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level du projet doit être compris entre 6C et 9 ;
* **Les projets portant sur un dispositif médical devront justifier de l’obtention du marquage CE.**

**ReSP-IR AURA 2023 : lettre d'intention**

**La lettre d’intention est rédigée en français.**

\* items obligatoires

|  |
| --- |
| 1. **Porteur de projet**
 |
| Civilité\* | *Mme ou Mr* |
| Nom\* | *Texte* |
| Prénom\* | *Texte* |
| Ville\* | *Texte* |
| Courriel\* | *Texte* |
| Profession du porteur de projet\* | *Texte* |
| Domaine\* | *Texte* |
| Spécialité\* | *Texte* |
| Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)\* | [ ]  Non[ ]  Oui, Si oui, préciser : *Texte (max. 500 caractères)** année de soumission :
* type d'appel à projets :
* investigateur-coordinateur :
* n° :

 Etat d'avancement: [ ]  en instruction[ ]  mis en œuvre[ ]  en cours[ ]  phase d'analyse[ ]  publication princeps[ ]  abandonné |

|  |
| --- |
| 1. **Structures**
 |
| Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds\* |  |
| Nom 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\* |  |
| NC : Nombre prévisionnel de centres d’inclusion \* |  |

|  |
| --- |
| 1. **Projet de recherche**
 |
| Titre du projet FR\* | *Texte (max. 2000 caractères)* |
| Titre du projet UK\* | *Texte (max. 2000 caractères)* |
| Acronyme (sans espace)\* | *Texte (max. 15 caractères)* |
| Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS\* | [ ]  Oui [ ]  Non, si non, préciser : *Texte (max. 500 caractères)** Année :
* Programme :
* Numéro :
* Acronyme :
* Porteur :
 |
| Les modalités de soumission des lettres d’intention sont homogènes et permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates. Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ?\* | [ ]  Oui [ ]  Non |
| **Domaine du projet de recherche** |
| Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ?\* | [ ]  Non [ ]  Oui |
| Le projet concerne-t-il une maladie rare ?\* | [ ]  Non [ ]  Oui, si oui, préciser :* code ORPHA : *Texte (max. 6 caractères)*
* nom de la maladie rare : *Texte (max. 100 caractères)*
 |
| Discipline principale\* |  |
| Discipline secondaire |  |
| Discipline libre | *Texte* |
| Mots clés libres  | *Texte* (5 mots max.) |
| Priorité(s) thématique(s)\*  | [ ]  Soins primaires[ ]  Santé mentale ou psychiatrie[ ]  Pédopsychiatrie[ ]  Préventions en santé[ ]  Autre :  |
| Plan de santé publique\* | [ ]  Non [ ]  Oui, si oui, préciser lequel : |
| Ages concernés de la population cible\* | [ ]  Tous les âges[ ]  Adulte[ ]  Adulte et gériatrie[ ]  Pédiatrie[ ]  Pédiatrie et adulte[ ]  Gériatrie |
| Chirurgie\* | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Rationnel (contexte et hypothèses)\* | *Texte (max. 2240 caractères)* |
| Originalité et caractère Innovant\* | *Texte (max. 1120 caractères)* |
| Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique\* | *Texte (max. 2240 caractères)* |
| **Objet de la recherche** |
| Technologie de santé\* | [ ]  Dispositif médical[ ]  Médicament[ ]  Acte RIHN[ ]  Organisation du système de soins [ ]  Autre :  |
| Préciser lequel ou lesquels\* | *Texte (max. 310 caractères)* |
| Dispositif médical | Le cas échéant, **date de marquage CE** (JJ/MM/AAAA) (max. 10 caractères). |
| Médicament | Le cas échéant, date d'AMM (JJ/MM/AAAA) : *Texte (max. 10 caractères).* |
| RIHN : code acte (numéro) et libellé | le cas échéant, * code acte :
* libellé *: Texte (max. 100 caractères)*
 |
| Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux\* | [ ]  I / Pilote[ ]  I / II[ ]  II [ ]  III [ ]  IV[ ]  Non Applicable, justifier :  |
| TRL : Niveau de maturité de la technologie de santé\* | [ ]  6C | [ ]  7A[ ]  7B | [ ]  8A[ ]  8B[ ]  8C | [ ]  9A[ ]  9B |
| **Objectifs** |
| Type d'objectif principal (1)\* | [ ]  Description d’hypothèses[ ]  Faisabilité[ ]  Tolérance[ ]  Efficacité[ ]  Sécurité[ ]  Efficience[ ]  Impact budgétaire[ ]  Organisation de l'offre de soins[ ]  Autre, préciser :  |
| Type d'objectif principal (2)\* |  |
| Description de l'objectif principal\* | *Texte (max. 340 caractères)* |
| Description des objectifs secondaires\* | *Texte (max. 1120 caractères)* |
| **Critères d’évaluation** |
| Critère d’évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)\* | *Texte (max. 340 caractères)* |
| Critères d’évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)\* | *Texte (max. 1120 caractères)* |
| **Population de l’étude** |
| Principaux critères d’inclusion\* | *Texte (max. 560 caractères)* |
| Principaux critères de non inclusion\* | *Texte (max. 560 caractères)* |

|  |
| --- |
| 1. **Méthodologie et inclusions**
 |
| **Méthodologiste** |
| Civilité\* | *Mme ou M.* |
| Nom\* | *Texte* |
| Prénom\* | *Texte* |
| Ville\* | *Texte* |
| Téléphone | *Téléphone* |
| Courriel\* | *Texte* |
| **Méthodologie du projet** |
| Plan expérimental\* | Préciser quel type : Texte (max. 3200caractères) |
| Description du plan experimental\* | *Texte (max. 3200 caractères)* |
| Si groupe comparateur: description du groupe expérimental\* | *Texte (max. 340 caractères)* |
| Si groupe comparateur : description du groupe contrôle\* | *Texte (max. 340 caractères)* |
| **Inclusions** |
| Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ?\* | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) | *Nombre* |
| Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) |  *(Jour(s) ; Mois ; Année(s))* |
| DUR : Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) | *Nombre* |
| NP : Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter  | *Nombre* |
| Justification de la taille de l'échantillon | *Texte (max. 2000 caractères)* |
| Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres Co investigateurs)  | *Nombre* |
| (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 | *Texte (max. 2000 caractères).* |

|  |
| --- |
| 1. **Médico-Economie**
 |
| **Economiste de la santé** |
| Un économiste de la santé participe-t-il au projet?\* | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Civilité | *Mme ou M.* |
| Nom | *Texte* |
| Prénom | *Texte* |
| Ville | *Texte* |
| Téléphone | *Téléphone* |
| Courriel | *Texte* |
| **Analyse Médico-Economique** |
| Méthode d’Analyse médico-économique *(choix multiple)*  | [ ]  Analyse coût-utilité (ACU)[ ]  Analyse coût-efficacité (ACE)[ ]  Analyse coût-bénéfices (ACB)[ ]  Analyse d’impact budgétaire (AIB)[ ]  Analyse de minimisation de coûts[ ]  Analyse coût-conséquence (ACC)[ ]  Analyse coût de la maladie[ ]  Autre, préciser : |
| Description de l'analyse médico-économique | *Texte (max. 2240 caractères)* |
| Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé | *Texte (max. 2000 caractères).* |

|  |
| --- |
| 1. **Financement**
 |
| Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros\* | *Nombre Montant max 300 K€* |
| Total éligible au financement DGOS, en euros *(valeur 'A' de la grille budgétaire)*\* | *Nombre* |
| Total des cofinancements OBTENUS, en euros *(valeur 'B' de la grille budgétaire)*\* | *Nombre* |
| Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros *(valeur 'C 'de la grille budgétaire)*\* | *Nombre* |
| Justification des évolutions *(Niveau approximatif de financement DGOS demandé versus Total éligible au financement DGOS)*\* | *Texte (max. 450 caractères)* |

|  |
| --- |
| 1. **Vérification des critères d’éligibilité**
 |
| **% de centres associés dans l’Interrégion AURA** | *%* |
| **% d’inclusion prévisionnel dans l’interrégion AURA** | *%* |
| **% des dépenses Hors Interrégion** | *%* |

|  |
| --- |
| 1. **Références bibliographiques**
 |
| Référence 1  | PMID :Année :Revue :Titre :Auteurs :*Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 2  | PMID :Année :Revue :Titre :Auteurs :*Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 3  | PMID :Année :Revue :Titre :Auteurs :*Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 4  | PMID :Année :Revue :Titre :Auteurs :*Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 5  | PMID :Année :Revue :Titre :Auteurs :*Texte (max. 750 caractères)* |

|  |
| --- |
| 1. **Informations pour les évaluateurs**
 |
| **Eléments liés à la mise en œuvre** |
| Participation d’un réseau de recherche\* | *Texte (max. 450 caractères)* |
| Participation de partenaires industriels\* | *Texte (max. 450 caractères)* |
| Autres éléments garantissant la faisabilité du projet\* | *Texte (max. 450 caractères)* |
| **Expertises antérieures et commentaires** |
| Expertises et commentaires du jury antérieurs | *Texte (max. 10 000 caractères)* |
| Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs | *Texte (max. 10 000 caractères)* |
| Autre(s) commentaire(s) | *Texte (max. 350 caractères)* |
| **Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur** |
| Domaine du rapporteur suggéré\* |  |
| Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs | *Texte* |
| Ages concernés | [ ]  Tous les âges[ ]  Adulte[ ]  Adulte et gériatrie[ ]  Pédiatrie[ ]  Pédiatrie et adulte[ ]  Gériatrie |
| Chirurgie | [ ]  Oui[ ]  Non |

|  |
| --- |
| 1. **Commentaire général et observation sur le formulaire**
 |
| Autre(s) commentaire(s) sur le projet | *Texte (max. 350 caractères)* |