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