**Appel à projets ReSP-IR AuRA 2024**

Recherche en Soins Primaires

**Date limite de dépôt des Lettres d’intention : 17 Mars 2025 – 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) * [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** | * [severine.guillemaut@lyon.unicancer.fr](mailto:severine.guillemaut@lyon.unicancer.fr) |
| **Centre de Lutte Contre le Cancer Jean Perrin** | * [Isabelle.TINET@clermont.unicancer.fr](mailto:Isabelle.TINET@clermont.unicancer.fr) * [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 : Pour promouvoir une coordination optimale des acteurs de la recherche en santé sur un territoire, chaque projet doit associer au moins :

* **Un acteur des soins primaires** (professionnels de santé en ville : cabinets, maisons de santé, centres de santé, communautés professionnelles territoriales de santé, etc.) ;
* **Un autre acteur de la recherche (**établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc.).

Cette collaboration doit permettre une interaction mutuellement bénéfique entre la connaissance du terrain apportée par les professionnels de santé en soins primaires et l’expertise méthodologique ou technologique des structures de recherche. **Même les structures ne disposant pas d'une Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation (DRCI) sont éligibles, à condition de respecter ces critères de collaboration.**

* 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 (DM) devront justifier de l’échelle TRL (niveau de maturité de la technologie de santé) du dispositif.**

**A partir de cette année, les DM non marqués CE sont éligibles.**

**ReSP-IR AuRA 2024 : 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 ? \* | Non  Oui, Si oui, préciser : *Texte (max. 500 caractères)*   * année de soumission : * type d'appel à projets : * investigateur-coordinateur : * n° :   Etat d'avancement: *Texte* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Structures** | |
| Etablissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds\* | *Structure de soins* |
| 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** | | | | |
| **Informations générales** | | | | |
| 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 : | | | |
| . 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\* (cf dossier de stratégie nationale de santé 2018-2022) | *Texte* | | | |
| 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 | 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* |
| Établissement/structure de rattachement\* | *Texte* |
| Ville\* | *Texte* |
| Téléphone | *Téléphone* |
| Courriel\* | *Texte* |
| **Méthodologie du projet** | |
| Plan expérimental\* | Préciser quel type : Texte (max. 3200caractères) |
| Description du plan experimental\* | *Texte (max. 2240 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 prévues 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) | *Valeur calculée* |
| (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* |
| Établissement/structure de rattachement\* | *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)* |
| Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire | *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 | *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 2 | *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 3 | *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 4 | *Texte (max. 750 caractères)* |
| Référence 5 | *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 (à dupliquer fonction du nombre de rapporteurs)** | |
| 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)* |