



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE L'ACCÈS  
AUX SOINS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI1/2024/171** du 3 décembre 2024 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir) pour l'année 2024

La ministre de la santé et de l'accès aux soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé (ARS)

<b>Référence</b>	NOR : MSAH2432015N (numéro interne : 2024/171)
<b>Date de signature</b>	03/12/2024
<b>Emetteur</b>	Ministère de la santé et de l'accès aux soins Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
<b>Objet</b>	Appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir) pour l'année 2024.
<b>Contact utile</b>	Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'organisation et du financement de la recherche (RI1) Teddy LEGUILLIER Tél. : 06 60 74 71 08 Mél. : <a href="mailto:teddy.leguillier@sante.gouv.fr">teddy.leguillier@sante.gouv.fr</a>
<b>Nombre de pages et annexes</b>	6 pages + 4 annexes (17 pages) Annexe 1 : Modalités de dépôt des projets Annexe 2 : Format de lettre d'intention Annexe 3 : Protocole - informations minimales Annexe 4 : Modalités de suivi budgétaire
<b>Résumé</b>	La présente note lance la campagne 2024 de l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir). Cet appel à projets vise à renforcer la collaboration entre les acteurs de la recherche en soins primaires. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et de la performance du système de santé.
<b>Mention Outre-mer</b>	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon et des Terres australes et antarctiques françaises.

<b>Mots-clés</b>	Recherche en soins primaires ; nouvelle stratégie de soins ; interrégional ; recherche appliquée en santé ; recherche clinique ; recherche organisationnelle ; innovation en santé ; parcours de santé ; performance du système de santé.
<b>Classement thématique</b>	Établissements de santé
<b>Texte de référence</b>	Néant
<b>Rediffusion locale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons et centres de santé, les communautés professionnelles territoriales de santé et les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation doivent être destinataires de cette note, par l'intermédiaire des agences régionales de santé ;</li> <li>- Les directeurs de départements universitaires relevant des soins primaires doivent être destinataires de cette note via les doyens des unités de formation et de recherche (UFR) de santé ;</li> <li>- Les professionnels de santé relevant des soins primaires doivent être destinataires de cette note via les présidents des conseils ordinaires et des collèges nationaux ;</li> <li>- Les préfets de région.</li> </ul>
<b>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 novembre 2024 - N° 111</b>	
<b>Publiée au BO</b>	Oui

L'introduction et l'utilisation de technologies de santé innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé, résultent d'une recherche inscrite dans un continuum structuré. L'appel à projets ministériel de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir) s'inscrit dans la partie aval de ce continuum, couvrant la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Il cible des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique (*Technology Readiness Level* - TRL) se situe entre les niveaux 6C et 9 inclus, favorisant ainsi des technologies proches de l'implémentation clinique.

L'objectif de cet appel à projets est de soutenir le développement de collaborations entre les acteurs de la recherche en soins primaires, en encourageant les partenariats à l'échelle d'un territoire interrégional. Les projets de recherche concourent à la fois à :

- Développer des technologies de santé innovantes ;
- Évaluer la pertinence des technologies déjà mises en œuvre, notamment leur efficacité et leur efficience ;
- Optimiser l'organisation des soins et des parcours de santé.

### **I. L'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (AAP ReSP-Ir)**

Les soins primaires, en tant que pilier fondamental du système de santé, couvrent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Ils représentent la porte d'entrée dans le système de santé, offrant des soins de proximité continus, intégrés et accessibles à l'ensemble de la population. Ils coordonnent et intègrent également les services nécessaires à d'autres niveaux de soins, assurant ainsi une coordination fluide avec les soins secondaires et tertiaires, bien que ces derniers ne soient pas inclus dans le champ de cet appel à projets. Les soins primaires jouent un rôle structurant dans le parcours des patients au sein du système de santé. En tant que premier contact, ils organisent et orientent la suite des soins pour garantir une prise en charge efficiente.

Ainsi, l'appel à projets ReSP-Ir a pour ambition de décloisonner la recherche en favorisant les liens entre les différents acteurs des soins primaires, tout en stimulant les approches pluridisciplinaires. Il encourage les coopérations entre les acteurs de la recherche appliquée, notamment au niveau interrégional, afin de permettre un développement harmonieux de la recherche sur l'ensemble des territoires.

L'appel à projets s'adresse à une large variété de structures, notamment les professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP), les centres de santé (CDS), les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les établissements de santé, les universités, ainsi que les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST). Cet écosystème doit permettre de créer des synergies territoriales pour une recherche plus intégrée et efficace.

## 1. Objectifs

L'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional vise à atteindre trois objectifs principaux :

- **Produire des connaissances scientifiques** exploitables dans les pratiques quotidiennes des professionnels de santé de soins primaires et dans la prise de décision clinique. Ces connaissances doivent contribuer à l'amélioration continue des soins ;
- **Encourager la collaboration interrégionale** entre les différents acteurs des soins primaires afin de créer des réseaux solides capables de répondre aux défis spécifiques rencontrés sur le terrain. Les projets doivent promouvoir une coopération active entre les professionnels de santé et les acteurs académiques ;
- **Créer des écosystèmes sensibilisés aux pratiques de la recherche en soins primaires**, en rendant ces pratiques accessibles aux professionnels de santé qui ne sont traditionnellement pas impliqués dans la recherche.

## 2. Champ

L'appel à projets couvre l'ensemble des domaines et des dimensions de la recherche appliquée en santé dans le cadre des soins primaires. Les projets soumis peuvent concerner tous types de lieux où des soins primaires sont dispensés : cabinets médicaux, MSP, CDS, CPTS, etc. L'appel vise également à aborder diverses thématiques, telles que l'amélioration de l'accessibilité aux soins, l'efficacité des parcours de santé, la gestion des maladies chroniques, et l'utilisation de technologies de santé dans les soins primaires.

## 3. Éligibilité

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** (liste non exhaustive): professionnels de santé en ville dont cabinets libéraux, maisons de santé, centres de santé, communautés professionnelles territoriales de santé, etc. ;
- **Un autre acteur de la recherche** (liste non exhaustive) : 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.**

#### 4. Modalités de sélection

Les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) ont la charge d'organiser une sélection des projets en deux étapes, comprenant :

- **Étape 1, présélection** : les candidats soumettent une lettre d'intention selon le modèle présenté en annexe 2 ;
- **Étape 2, sélection** : les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet comprenant leur projet (cf. annexe 3).

À cette fin, les GIRCI mettent en place un comité de sélection comprenant :

- **Les directeurs représentants des départements universitaires en soins primaires** des unités de formation et de recherche (UFR) de santé notamment : infirmier, kinésithérapie, maïeutique, médecine générale, odontologie, pharmacie, etc. ;
- **Les responsables des autres acteurs interrégionaux de soins primaires** identifiés ;
- **Les représentants de la gouvernance scientifique des GIRCI** (ex. : commission d'expertise scientifique).

**Modalités du choix des projets** : elles sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégialement au niveau de chaque interrégion, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats et à la DGOS.

**Dossiers de sélection** : ils comportent la présentation de la structure porteuse et la présentation du projet. Les GIRCI fixent les critères de recevabilité des dossiers. Par ailleurs, les GIRCI associent les sociétés savantes en soins primaires au niveau de leur interrégion afin que celles-ci participent au processus d'expertise et de sélection des projets.

**Rôle des GIRCI** : ils accompagnent les porteurs de projet, notamment en favorisant l'accès aux ressources techniques, scientifiques et organisationnelles de leurs membres.

**Rôle de la DGOS** : les GIRCI soumettent à la DGOS les projets sélectionnés qu'ils souhaitent voir financés. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

#### 5. Modalités de financement

Les GIRCI ont la charge d'effectuer le suivi des projets selon le principe générique décrit en annexe 4. À leur demande, et à mesure de l'avancée des projets, les crédits leur sont directement versés par la DGOS. Pour la campagne 2024, le montant total disponible est de 10 000 000 €. Le montant maximum du financement demandé pour chacun des projets soumis à cet appel à projets est libre. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne dépassera pas le montant disponible indiqué dans le tableau ci-après.

GIRCI	Montant maximum disponible (en M€)
NO	1,20
HUGO	1,12
SOHO	2,02
MED	0,76
AURA	1,20
EST	1,20
IdF	2,50

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser, sous format numérique sur la plateforme <https://www.demarches-simplifiees.fr/> mise en place par la DGOS, à l'attention du Bureau de l'organisation et du financement de la recherche (RI1) et à la date indiquée au préalable par la DGOS, les documents indiqués en annexe 1. Pour toute demande d'informations, s'adresser au GIRCI concerné dont les contacts sont présents sur le site du ministère<sup>1</sup>.

## II. Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel comme coordonnateur scientifique et, d'autre part, une personnalité morale assurant la coordination administrative du projet.

## III. Financement des projets et gestion des fonds

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets. Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé. Dans tous les cas, ils sont ensuite notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

## IV. Dispositions à compter de l'année 2024

Dans le cadre des nouvelles dispositions prévues pour 2024, chaque GIRCI, en concertation avec les acteurs des soins primaires de son interrégion, a désormais la possibilité d'utiliser les reliquats de l'enveloppe budgétaire qui lui est allouée (jusqu'à 10 % du montant total). Le montant de ce reliquat ne doit pas être fixé de façon préalable, l'appel à projets ReSP-Ir restant prioritaire. Il est à noter que ces fonds ne peuvent en aucun cas être utilisés pour des frais de gestion. Ces reliquats doivent être exclusivement dédiés à la promotion de la recherche en soins primaires et uniquement pour les initiatives suivantes :

- **Soutien à des équipes mobiles de recherche clinique en soins primaires** : la création d'équipes mobiles permettra de renforcer les projets de recherche en apportant une expertise technique et logistique aux équipes locales ;
- **Appel à projets interne** : cette nouvelle disposition permet de financer des projets spécifiques qui ne sont pas couverts par l'appel interrégional, en répondant aux besoins de recherche locaux ;
- **Financement de projets pilotes innovants** : les GIRCI pourront utiliser les reliquats pour soutenir des innovations pour la recherche en soins primaires (télémédecine, nouvelles méthodes de suivi des patients...) ;
- **Aide au recrutement de patients pour les essais cliniques** : les fonds pourront être alloués pour faciliter l'inclusion des patients dans les essais cliniques, en finançant des plateformes de recrutement ou des campagnes de sensibilisation ;
- **Soutien aux publications et dissémination des résultats** : une partie des fonds pourra être consacrée à la diffusion des résultats de recherche, notamment via des publications scientifiques ;
- **Développement d'actions de structuration, de formation et d'information des acteurs des soins primaires** : ces actions doivent nécessairement revêtir une dimension nationale impliquant l'ensemble des GIRCI ;

---

<sup>1</sup> <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/groupements-interregionaux-pour-la-recherche-clinique-et-l-innovation-girci>.

- **Création d'un fonds de soutien pour les jeunes chercheurs** : ce fonds aidera les jeunes chercheurs à financer leurs premières études en soins primaires, contribuant ainsi à renouveler la communauté des chercheurs à travers (liste non exhaustive) : des bourses de recherche, le financement de stages ou de séjours de recherche, du mentorat et de la formation en recherche clinique, du soutien pour la rédaction et la publication scientifique, des prix et la reconnaissance des meilleures contributions scientifiques, le financement de projets pilotes, et l'encouragement à la recherche pluridisciplinaire et collaborative.

**NB** : afin de renforcer la coopération entre la ville et l'hôpital en matière de recherche en soins primaires, **l'appel à projets ReSP-Ir est désormais pris en compte dans l'allocation ministérielle dédiée aux directions de la recherche clinique et de l'innovation (MIG D23-D24)**. De plus, **les centres d'investigation clinique peuvent désormais développer un domaine de compétence spécifique aux soins primaires, favorisant ainsi leur intégration dans cette thématique de recherche.**

## V. Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

Le suivi des projets retenus est structuré en phases et conditionne le financement en fonction de l'avancement de la recherche. La tranche de financement pour la phase N+1 est accordée après validation des résultats de la phase N (modalités en annexe 4). Les dossiers complets doivent inclure une annexe budgétaire et le suivi est assuré par les GIRCI (cf. annexe 4). Pour rester éligibles au financement, les projets doivent être inscrits sur ClinicalTrials.gov ou un registre compatible, avec des données à jour.<sup>2</sup>.

Le financement peut être maintenu en cas de modifications du protocole initial, à condition que celles-ci soient scientifiquement justifiées, n'altèrent pas le niveau de preuve attendu et, si nécessaire, entraînent une révision du budget.

« « VXC » »

## VI. Publications et communications

**Les publications** résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doivent clairement identifier l'établissement de santé, la communauté professionnelle territoriale de santé, le centre de santé coordonnateur ou la maison de santé (liste non limitative) et **doivent obligatoirement porter la mention** :

*« This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple AAP ReSP-IR 2024 XXXX) ».*

De plus, toute action de communication mentionnant un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

Pour la ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

<sup>2</sup> <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE L'ACCÈS  
AUX SOINS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Annexe 1

**Modalités de dépôt des projets**

**Au terme de la procédure de sélection**, chaque GIRCI doit transmettre les documents suivants sous format numérique via la plateforme <https://www.demarches-simplifiees.fr>, mise en place par la DGOS, à l'attention du Bureau de l'organisation et du financement de la recherche (RI1), et ce, avant la date indiquée par la DGOS :

**1. Dossier n° 1 : « Procédure-de-sélection »**

Contient la procédure de sélection, y compris l'algorithme de classement des dossiers à chaque étape de leur sélection, si applicable.

**2. Dossier n° 2 : « Information-de-diffusion »**

Comprend les informations diffusées concernant l'appel à projets dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire (GCS), les maisons et centres de santé de l'interrégion.

**3. Dossier n° 3 : « Liste-établissements-informés »**

Liste des établissements de santé, GCS, CPTS, maisons et centres de santé informés de l'appel à projets. Cette liste, au format tableur, doit comporter :

- Nom de l'établissement/structure ;
- Fonction de la personne contactée ;
- Nom et prénom ;
- Adresse courriel à laquelle les documents ont été envoyés.

**4. Dossier n° 4 : « liste-ensemble-dossiers LI-complet-expertises »**

**a) Liste des dossiers déposés**

En format tableur, cette liste doit être établie par la DGOS en collaboration avec les GIRCI et comporter les informations suivantes :

- Numéro d'ordre ;
- Ville ;
- Établissement de santé de l'investigateur coordinateur ;
- Titre, nom, prénom, courriel de l'investigateur ;
- Acronyme et titre du projet ;
- Montant demandé ;
- Noms des autres établissements recruteurs ;
- Mention du succès ou non au premier stade de l'appel ;
- Clé de classement ;
- Souhait de financement.

### **b) Dossiers déposés**

Pour chaque dossier, un répertoire nommé selon le n° d'ordre du projet doit contenir :

- **Documents du projet** (lettre d'intention et dossier complet pour les projets retenus) ;
- **Annexes et budget** (grille budgétaire obligatoire, disponible sur le site du ministère chargé de la santé) ;
- **Documents relatifs au processus de sélection** (expertises anonymisées, procès-verbal de jury, etc.).

### **c) Critères d'évaluation**

Les évaluateurs doivent répondre à deux questions :

- L'impact attendu des résultats sur la prise en charge des patients ;
- La démonstration que les méthodes et données de recherche permettront de répondre aux objectifs du projet.

Les réponses et les modalités de leur prise en compte doivent être clairement indiquées dans l'algorithme de sélection.

**d) Curriculum vitae (CV) :** les CV de l'investigateur coordinateur et du méthodologiste.

### **e) Inclusions de patients (pour les dossiers complets prévoyant des inclusions)**

Pour les **dossiers complets qui prévoient des inclusions de patients**, le répertoire doit contenir un document précisant les informations suivantes :

- **Nombre de centres d'inclusion prévus (NC)** : le nombre total de centres participants à l'inclusion des patients ;
- **Durée prévue de la période d'inclusion (DUR)** : la période durant laquelle les inclusions doivent avoir lieu, en mois ;
- **Nombre total de patients à inclure (NP)** : le nombre de patients total à inclure pour l'étude ;
- **Calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre** : une formule permettant de calculer le nombre de patients à inclure par mois et par centre  $((NP / DUR) / NC)$  ;
- **Justification si le nombre de patients à inclure par mois et par centre dépasse 2** : une explication détaillée est nécessaire si le chiffre calculé est supérieur à 2, pour garantir la faisabilité du projet.



## Annexe 2

### Format de lettre d'intention

La lettre d'intention est rédigée en français, sauf pour le PHRC-N et le PHRC-K qui exigent une rédaction en anglais.

\* items obligatoires

#### ONGLET 1. Porteur de projet

##### 1.1 Informations générales

- 1.1.1 Civilité\* : *Liste simple (Mme ou M.)*.
- 1.1.2 Nom\* : *Texte*.
- 1.1.3 Prénom\* : *Texte*.
- 1.1.4 Ville\* : *Texte*.
- 1.1.5 Courriel\* : *Texte*.
- 1.1.6 Profession du porteur de projet\* : *Texte*.
- 1.1.7 Si 'Autre', préciser laquelle : *Texte (max. 80 caractères)*.
- 1.1.8 Domaine\* : *Liste simple*.
- 1.1.9 Spécialité\* : *Texte*.

##### 1.2 Financements antérieurs

- 1.2.1 Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projets de la DGOS ? \* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.
  - 1.2.1.1 Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordonateur, n°, état d'avancement) : *Texte (max. 500 caractères)*.

#### ONGLET 2. Structures

- 2.1 Établissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds\* : *Structure de soins (autocomplétion, veuillez rentrer au moins 5 caractères pour lancer la recherche)*.
- 2.2 Nom du correspondant gestionnaire financier : *Liste simple (choix proposés si déclarés, en fonction de la structure de soins)*.
- 2.3 Structure responsable de la gestion de projet\* : *Texte (max. 420 caractères)*.
- 2.4 Structure responsable de l'assurance qualité\* : *Texte (max. 420 caractères)*.
- 2.5 Structure responsable de la gestion de données et des statistiques\* : *Texte (max. 420 caractères)*.
- 2.6 Nombre prévisionnel de centres d'inclusion\* : *Nombre*.

#### ONGLET 3. Projet de recherche

##### 3.1 Informations générales

- 3.1.1 Titre du projet FR\* : *Texte (max. 2000 caractères)*.
- 3.1.2 Titre du projet UK\* : *Texte (max. 2000 caractères)*.
- 3.1.3 Acronyme (sans espace) \* : *Texte (max. 15 caractères)*.
- 3.1.4 Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS\* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.
  - 3.1.4.1 Si non, préciser (année, programme, numéro, acronyme, porteur) : *Texte (max. 500 caractères)*.
- 3.1.5 Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ? \* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.

### 3.2 Domaine du projet de recherche

- 3.2.1 Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ? \* : *Choix simple* ( Oui ;  Non).
- 3.2.2 Le projet concerne-t-il une maladie rare ? \* : *Choix simple* ( Oui ;  Non).
- 3.2.2.1 Si oui, préciser son code ORPHA : *Texte (max. 6 caractères)*.
- 3.2.2.2 Si oui, préciser le nom de la maladie rare : *Texte (max. 100 caractères)*.
- 3.2.3 Discipline principale\* : *Liste simple*.
- 3.2.4 Discipline secondaire : *Liste simple*.
- 3.2.5 Discipline libre : *Texte*.
- 3.2.6 Mots clés libres : *Texte*.
- 3.2.7 Priorité(s) thématique(s)\* : *Choix simple* ( Soins primaires ;  Santé mentale ou psychiatrie ;  Pédiopsychiatrie ;  Préventions en santé ;  Autre).
- 3.2.8 Plan de santé publique\* : *Liste simple*.
- 3.2.9 Âges concernés de la population cible\* : *Liste simple* (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et Gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et Adulte ; Gériatrie).
- 3.2.10 Chirurgie\* : *Choix simple* ( Oui ;  Non).
- 3.2.11 Rationnel (contexte et hypothèses) \* : *Texte (max. 2240 caractères)*.
- 3.2.12 Originalité et caractère innovant\* : *Texte (max. 1120 caractères)*.
- 3.2.13 Description des bénéfices attendus pour les patients et/ou pour la santé publique\* : *Texte (max. 2240 caractères)*.

### 3.3 Objet de la recherche

- 3.3.1 Technologie de santé\* : *Choix simple* ( Dispositif médical ;  Médicament ;  Acte RIHN ;  Organisation du système de soins ;  Autre).
- 3.3.2 Préciser lequel ou lesquels\* : *Texte (max. 310 caractères)*.
- 3.3.3 Dispositif médical : le cas échéant, date de marquage CE : *Texte (max. 10 caractères)*.
- 3.3.4 Médicament : le cas échéant, date d'AMM : *Texte (max. 10 caractères)*.
- 3.3.5 RIHN : le cas échéant, code acte et libellé : *Texte (max. 100 caractères)*.
- 3.3.6 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux\* : *Choix simple* ( I / Pilote ;  I / II ;  II / Faisabilité ;  III / Pivotal ;  IV ;  Non applicable (justifier).
- 3.3.7 Si non applicable, justifier votre choix : *Texte (max. 450 caractères)*.
- 3.3.8 TRL : Niveau de maturité de la technologie de santé\* : *Choix simple* ( 1 ;  2 ;  3A ;  3B ;  3C ;  4A ;  4B ;  4C ;  5A ;  5B ;  6A ;  6B ;  6C ;  7A ;  7B ;  8A ;  8B ;  8C ;  9A ;  9B).
- 3.3.9 Type d'objectif principal (1) \* : *Liste simple* (Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité ; Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation de l'offre de soins ; Autre).
- 3.3.9.1 Type d'objectif principal (2) \* : *Liste simple*.
- 3.3.9.2 Description de l'objectif principal\* : *Texte (max. 340 caractères)*.
- 3.3.10 Description des objectifs secondaires\* : *Texte (max. 1120 caractères)*.

### 3.4 Critères d'évaluation

- 3.4.1 Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal) \* : *Texte (max. 340 caractères)*.
- 3.4.2 Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) \* : *Texte (max. 1120 caractères)*.

### 3.5 Population de l'étude

- 3.5.1 Principaux critères d'inclusion \* : *Texte (max. 560 caractères)*.
- 3.5.2 Principaux critères de non-inclusion \* : *Texte (max. 560 caractères)*.

## ONGLET 4. Méthodologie et inclusions

### 4.1 Méthodologiste

- 4.1.1 Civilité\* : *Liste simple (Mme ou M.)*.
- 4.1.2 Nom\* : *Texte*.
- 4.1.3 Prénom\* : *Texte*.
- 4.1.4 Établissement/structure de rattachement\* : *Texte*.
- 4.1.5 Ville\* : *Texte*.
- 4.1.6 Tél. : *Téléphone*.
- 4.1.7 Courriel\* : *Texte*.

### 4.2 Méthodologie du projet

- 4.2.1 Plan expérimental\* : *Liste simple*.
- 4.2.2 Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type : *Texte (max. 3200 caractères)*.
- 4.2.3 Description du plan expérimental\* : *Texte (max. 2240 caractères)*.
- 4.2.4 Si groupe comparateur : description du groupe expérimental\* : *Texte (max. 340 caractères)*.
- 4.2.5 Si groupe comparateur : description du groupe contrôle\* : *Texte (max. 340 caractères)*.

### 4.3 Inclusions

- 4.3.1 Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? \* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.
- 4.3.1.2 Durée de la participation de chaque sujet ou participant : *Nombre*.
- 4.3.1.3 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) : *Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s))*.
- 4.3.2 **DUR** Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) : *Nombre*.
- 4.3.3 **NP** Nombre de sujets ou observations prévues à recruter : *Nombre*.
- 4.3.4 Justification de la taille de l'échantillon : *Texte (max. 2000 caractères)*.
- 4.3.5 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre (NP / DUR) / NC) : *Valeur calculée*.
- 4.3.6 (NP / DUR) / NC) Justification si le chiffre est supérieur à 2 : *Texte (max. 2000 caractères)*.

## ONGLET 5. Médico-Economie

### 5.1 Économiste de la santé

- 5.1.1 Un économiste de la santé participe-t-il au projet ? \* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.
- 5.1.2 Civilité : *Liste simple (Mme ou M.)*.
- 5.1.3 Nom : *Texte*.
- 5.1.4 Prénom : *Texte*.
- 5.1.5 Établissement/structure de rattachement\* : *Texte*.
- 5.1.6 Ville : *Texte*.
- 5.1.7 Tél. : *Téléphone*.
- 5.1.8 Courriel : *Texte*.

### 5.2 Analyse médico-économique

- 5.2.1 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 :)*.

- 5.2.2 Description de l'analyse médico-économique : *Texte (max. 2240 caractères)*.
- 5.2.3 Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé : *Texte (max. 2000 caractères)*.

## **ONGLET 6. Financement**

- 6.1 Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros\* : *Nombre*.
- 6.2 Total éligible au financement DGOS, en euros\* : *Nombre*.
- 6.3 Total des cofinancements obtenus, en euros\* : *Nombre*.
- 6.4 Total des cofinancements en attente, en euros\* : *Nombre*.
- 6.5 Justification des évolutions (6.1 versus 6.2)\* : *Texte (max. 450 caractères)*.
- 6.6 Autre(s) commentaire(s) d'ordre budgétaire : *Texte (max. 450 caractères)*.

## **ONGLET 7. Références bibliographiques**

- 7.1 Référence 1 : *Texte (max. 750 caractères)*.
- 7.2 Référence 2 : *Texte (max. 750 caractères)*.
- 7.3 Référence 3 : *Texte (max. 750 caractères)*.
- 7.4 Référence 4 : *Texte (max. 750 caractères)*.
- 7.5 Référence 5 : *Texte (max. 750 caractères)*.

## **ONGLET 8. Informations pour les évaluateurs**

### 8.1 Éléments liés à la mise en œuvre

- 8.1.1 Participation d'un réseau de recherche\* : *Texte (max. 450 caractères)*.
- 8.1.2 Participation de partenaires industriels\* : *Texte (max. 450 caractères)*.
- 8.1.3 Autres éléments garantissant la faisabilité du projet\* : *Texte (max. 450 caractères)*.

### 8.2 Expertises antérieures et commentaires

- 8.2.1 Expertises et commentaires du jury antérieurs : *Texte (max. 10 000 caractères)*.
- 8.2.2 Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs : *Texte (max. 10 000 caractères)*.
- 8.2.3 Autre(s) commentaire(s) : *Texte (max. 350 caractères)*.

### 8.3 Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur (à dupliquer fonction du nombre de rapporteurs)

- 8.3.1 Domaine du rapporteur suggéré\* : *Liste simple*.
- 8.3.2 Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs : *Texte*.
- 8.3.3 Âges concernés : *Liste simple*.
- 8.3.4 Chirurgie : *Choix simple ( Oui ;  Non)*.

## **ONGLET 9. Commentaire général et observations sur le formulaire**

- 9.1 Autre(s) commentaire(s) sur le projet : *Texte (max. 350 caractères)*.



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE L'ACCÈS  
AUX SOINS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Annexe 3

**Protocole - Informations minimales**

**PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE**

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée ci-dessous. Les parties s'engagent à mener la recherche conformément aux bonnes pratiques cliniques, aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, et à enregistrer l'étude sur une base publique reconnue telle que ClinicalTrials.gov.

LE COORDINATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET :	Nom/Prénom : Adresse : Date :	Signature :
LE COORDINATEUR ASSOCIÉ :	Nom/Prénom : Adresse : Date :	Signature :

**Tableau récapitulatif des informations clés du protocole**

<b>Titre du projet</b>	Insérer le titre du projet
<b>Acronyme</b>	Insérer l'acronyme du projet
<b>Version du protocole</b>	Numéro de version et date
<b>Avis du CPP</b>	Nom et date de l'avis favorable
<b>Enregistrement ClinicalTrials.gov</b>	Numéro d'enregistrement ou date prévue
<b>Coordinateur scientifique</b>	Nom, structure de rattachement, mail, téléphone
<b>Coordinateur associé</b>	Nom, structure de rattachement, mail, téléphone
<b>Structure administrative porteuse</b>	Nom, structure de rattachement, mail, téléphone
<b>Objectif principal</b>	Décrire l'objectif principal
<b>Objectifs secondaires</b>	Lister les objectifs secondaires
<b>Critère de jugement principal</b>	Indiquer le critère principal
<b>Critères de jugement secondaires</b>	Indiquer les critères secondaires

<b>Population concernée</b>	Décrire les participants cibles
<b>Nombre de patients prévus</b>	Indiquer le nombre de patients prévus
<b>Méthode statistique</b>	Indiquer les méthodes statistiques
<b>Financement</b>	Montant du financement demandé, sources
<b>Durée totale du projet</b>	Indiquer la durée totale
<b>Phases principales</b>	Détailler les 5 phases principales

### 1. Résumé de la Recherche (environ 250-300 mots)

- **Contexte et justification** : Présenter la problématique de recherche, les éléments de contexte et les lacunes existantes.
- **Objectif principal** : Résumer brièvement l'objectif principal du projet (environ 150 mots).
- **Objectifs secondaires** : Lister les objectifs secondaires (environ 100-150 mots).

### 2. Conception de la Recherche (environ 300-350 mots)

- **Type d'étude** : Décrire si l'étude est un essai clinique randomisé, une étude observationnelle, une étude cas-témoins, etc.
- **Plan expérimental** : Décrire le schéma de l'étude : randomisation, groupe contrôle, intervention, suivi des patients, etc.
- **Méthode de randomisation** : Si applicable, décrire comment les participants seront répartis entre les groupes de traitement.

### 3. Population Concernée (environ 150-200 mots)

- **Critères d'inclusion** : Décrire les critères permettant de sélectionner les participants.
- **Critères de non-inclusion** : Décrire les critères d'exclusion des participants.
- **Critères d'exclusion post-inclusion** : Décrire les raisons pour lesquelles un participant pourrait être retiré de l'étude après inclusion.

### 4. Procédures et Traitements (environ 250-300 mots)

- **Procédures expérimentales** : Détails sur les interventions, traitements ou stratégies expérimentales utilisées.
- **Procédures de comparaison** : Décrire les traitements utilisés dans les groupes de comparaison.
- **Procédures associées** : Autres procédures liées à l'étude (collecte de données, suivis cliniques).

### 5. Critères de Jugement (environ 150-200 mots)

- **Critère de jugement principal** : Détail du critère principal utilisé pour évaluer l'efficacité de l'intervention.
- **Critères de jugement secondaires** : Indiquer les critères secondaires qui seront également évalués.

## **6. Déroulement Pratique de la Recherche** (environ 300-350 mots)

- **Visites et suivi des participants** : Description des visites cliniques, fréquence des examens et des contacts avec les participants.
- **Calendrier prévisionnel** : Indiquer les dates clés, de l'inclusion à l'analyse des résultats, en passant par les phases de traitement.

## **7. Méthodes Statistiques** (environ 300-400 mots)

- **Calcul de la taille de l'échantillon** : Justification scientifique du nombre de participants.
- **Méthodes statistiques** : Détails des analyses statistiques qui seront effectuées pour les critères de jugement principal et secondaires.

## **8. Gestion des Événements Indésirables** (environ 150-200 mots)

- **Définitions** : Définir les événements indésirables graves (EIG), les effets secondaires, et la procédure pour les signaler.
- **Gestion des événements** : Décrire la conduite à tenir en cas de survenue d'événements indésirables, et comment ces événements seront traités et rapportés.

## **9. Aspects Éthiques et Réglementaires** (environ 200-250 mots)

- **Consentement éclairé** : Détails sur la procédure d'obtention du consentement éclairé auprès des participants.
- **Confidentialité des données** : Mesures prises pour assurer la confidentialité et la protection des données personnelles des participants.
- **Enregistrement et déclaration** : Préciser que l'étude sera enregistrée dans une base publique reconnue (ex. **ClinicalTrials.gov**) avant le début de l'inclusion des participants, conformément aux exigences réglementaires.

## **10. Dispositions Financières** (environ 100-150 mots)

- **Financement** : Mentionner les sources de financement (DGOS, subventions, autres) et les montants prévus.

## **11. Planning et Phases** (environ 150-200 mots)

- **Étapes clés** : Lister les phases principales du projet (de l'instruction du projet à la publication).
  - **Phase 1** : Instruction du projet, autorisations.
  - **Phase 2** : Inclusion des patients et/ou collecte de données.
  - **Phase 3** : 50 % des inclusions/objectifs atteints.
  - **Phase 4** : Analyse des données.
  - **Phase 5** : Soumission des résultats et publication.

Annexe 4

Modalités de suivi budgétaire

Tous les projets AAP ReSP-Ir retenus en 2024

