1. **Lettre d’intention version française**

**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet**

**Acronyme**

*[15 caractères max]*

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

 ❑*OUI*

❑*NON : préciser l'année de soumission antérieure[[1]](#footnote-1) : --------*

**Nom et prénom de l’investigateur-coordinateur :**

 *[+ ville, hôpital, email, tel, spécialité]*

**Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projets de la DGOS**

 *[Liste avec : année, numéro de référence, état d’avancement [liste]]*

**Médecin : ❑**

**Chirurgien- Dentiste : ❑**

**Biologiste :❑**

**Infirmière : ❑**

**autres Paramédicaux** : ❑

**Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé :**

**Domaine de Recherche** - Discipline:

* *Principale [Si oncologie, organe, localisation tumorale] :*
* *Secondaire*
* *Tertiaire*
* *Libre*

**Priorité Thématique :**

* *Soins premiers*
* *Psychiatrie*
* *Pédopsychiatrie*
* *Prévention en santé*

**Nom du méthodologiste** (+ tel + email)

**Nom de l’économiste** **de la santé** (si nécessaire) (+ tel + email)

**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 (NC)**

**Co-investigateurs** (1 à N)

 *[Tableau {Nom Prénom Ville Pays Hôpital E-mail Tel Spécialité}]*

**PROJET DE RECHERCHE**

**Rationnel (contexte et hypothèses)**

 *[max. 320 mots]*

**Originalité et Caractère Innovant**

 *[max. 160 mots]*

**Objet de la Recherche**

* Technologies de santé- préciser :
* médicaments ;
* *dispositifs médicaux ;*
* *actes ;*
* *organisations du système de soins (incluant les services de santé[[2]](#footnote-2)).*

*Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché*

**Mots Clés [5]**

**Objectif Principal**

*[Préciser, max 48 mots]*

* *Description d’hypothèses ;*
* *Faisabilité ;*
* *Tolérance ;*
* *Efficacité ;*
* *Sécurité*
* *Efficience ;*
* *Impact budgétaire ;*
* *Organisation des soins*
* *Etiologie ;*
* *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 sur les méthodes ; Recherche qualitative ;*
* *Autre*

**Objectifs Secondaires**

*[Préciser, max 160 mots]*

**Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)**

**Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)**

**Population d’étude**

 *Principaux critères d’inclusion et de non inclusion*

**Plan expérimental**

*[Cocher + préciser max 320 mots]*

* *Méta-analyse*
* *Etude contrôlée randomisée*
	+ Si oui : Ouvert – Simple Aveugle - Double Aveugle *[cocher]*
* *Revue systématique*
* *Etude pragmatique*
* *Etude quasi-expérimentale (cohortes non randomisées, …)*
* *Etude de cohorte prospective*
* *Etude cas-contrôle*
* *Etude transversale*
* *Etude de cohorte rétrospective*
* *Recherche dans les bases de données médico-administratives*
* *Modélisation*
* *Série de cas*
* *Autre*
* *Etude qualitative*

**Si Analyse Médico-économique** *[Cocher + préciser 320 mots]*

* *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*

**Niveau de maturité de la technologie de santé[[6]](#footnote-6)**

*[1 chiffre + 1 lettre]*

**En cas d’essai sur un médicament, phase :**

 *[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]*

**Si groupe comparateur :**

Groupe expérimental *[préciser max 48 mots]*

Groupe contrôle *[préciser max 48 mots]*

**Durée de la participation de chaque patient**

*[3 chiffres + jours / mois / années]*

**Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)**

*[2 chiffres, en mois]*

**Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)**

 *[3 chiffres + Justification de la taille de l’échantillon max 80 mots]*

**Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)**

 *[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]*

**Nombre attendu de patients éligibles dans les centres**

 *[Tableau : {Nom ; Prénom ; Ville ; Pays ; Recrutement attendu/mois ; Total}]*

**Participation d’un réseau de recherche**

 *[Préciser max 32 mots]*

**Participation de partenaires industriels**

*[Préciser max 64 mots]*

**Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

*[Préciser max 64 mots]*

**Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique**

*[Préciser max 320 mots]*

**BIBLIOGRAPHIE**

*Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet au niveau national / international.*

**NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE**

*[en k euros]*

**MOTS CLES**

*Domaine du coordinateur*

*Domaine du rapporteur suggéré*

**COMMENTAIRES DES EXPERTS** *[citer]* **ET REPONSES CORRESPONDANTES[[7]](#footnote-7)**

*[max 320 mots]*

1. **Lettre d’intention version anglaise**

**GENERAL INFORMATION**

**Project title** (eng)

**Acronym**

*[15 characters max]*

**First submission to DGOS calls for proposals?**

* *Yes*
* *No "mention the year of previous submission[[8]](#footnote-8) : ----------*

**First name and name of the coordinator**

 *[+ town, hospital, email, tel, speciality]*

**Previous grants in the frame of DGOS calls**

 *[list with : year, ref number, progress [list]]*

Tick :

* **Physician,**
* **Dental practitioner**
* **Biologist**
* **Nurse,**
* **other paramedical**

**Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health :**

**Research Domain** – Discipline :

* Principal, if oncology, specify organ, tumor location
* Secondary
* Tertiary
* Free

**Priorité Thématique :**

* *Primary Care*
* *Psychiatry*
* *Pediatric Psychiatry*
* *Preventive Health*

**Name of the methodologist** (+ tel + email)

**Name of the economist** (if any) (+ tel + email)

**Organization responsible for project management**

**Organization responsible for quality assurance**

**Organization responsible for data management and statistics**

**Anticipated number of recruiting centres (NC)**

**Co-investigators** (1 à N)

 *[Table {Name Surname Town Country Hospital EMail Tel Speciality}]*

**RESEARCH PROJECT**

**Rational (context and hypothesis)**

 *[max. 320 words]*

**Originality and innovative aspects**

 *[max. 160 words]*

**Focus of Research**

 *Health technology [tick & then detail] : drugs ; devices ; procedures and organizational systems used in health care (including Health services[[9]](#footnote-9)).*

*If relevant : date of CE mark / market authorization*

**Keywords [5]**

**Main Objective**

*[detail, max 48 words]*

* *Hypothesis ;*
* *Description Feasibility ;*
* *Tolerance Efficacy ;*
* *Safety*
* *Efficiency ;*
* *Budget Impact ;*
* *Organisation of Care*
* *Etiology Causality***[[10]](#footnote-10)** *;*
* *Diagnosis ;*
* *Prognosis ;*
* *Therapeutics (impact on clinical end-points***[[11]](#footnote-11)** *) ;*
* *Therapeutics (impact on intermediate end-points***[[12]](#footnote-12)** *) ;*
* *Compliance ;*
* *Effective Practice ;*
* *Research methodology ;*
* *Qualitative Research ;*
* *Others]*

**Secondary Objectives**

*[detail, max 160 words]*

**Primary End Point (linked with the main objective)**

**Secondary End Points (linked with the secondary objectives)**

**Study Population**

 *Main inclusion and exclusion criteria*

**Design**

*detail max 320 words]*

* *Meta analysis*
* *Randomized clinical trial*

If yes :

* Open
* Single Blind
* Double Blind
* *Systematic reviews*
* *Pragmatic studies*
* *Quasi-experimental studies (non randomized cohorts, …)*
* *Prospective cohort study*
* *Case-control study*
* *Cross-sectional study*
* *Retrospective cohort*
* *Administrative / hospital inpatient database research*
* *Modelisation*
* *Case Series*
* *Others*
* *Qualitative study*

**If Health-Economics Analysis**

*[tick + detail max 320 words]*

 *Cost-utility analysis*

 *Cost-effectiveness analysis*

 *Cost-benefit analysis*

 *Budget impact analysis*

 *Cost-minimization analysis*

 *Cost-consequence analysis*

 *Cost of illness analysis*

 *Others*

**Technology Readiness Level[[13]](#footnote-13)**

*[1 digit + 1 letter]*

**In the case of a drug trial, phase :**

 *[tick {I, II, I/II, III, IV}]*

**If comparison groups :**

Experimental group *[detail max 48 words]*

Control group *[detail max 48 words]*

**Duration of participation of each patient**

*[3 digits + days / months / years]*

**Anticipated Duration of Recruitment (DUR)**

*[2 digits, in months]*

**Total number of scheduled patients /observations to be recruited (NP)**

 *[3 digits + Justification of sample size max 80 words]*

Number of patients / observations to be recruited / month / centre ((NP/DUR)/NC)

 *[2 digits + justification if more than 2 patients/month/centre]*

**Expected number of patients eligible in the centres**

 *[Table : {Name ; Surname ; Town ; Country ; Expected recruitment/month ; Total}]*

**Participation of a research network**

 *[Detail max 32 words]*

**Participation of industry**

*[Detail max 64 words]*

**Other aspects to insure the feasibility of the project**

*[Detail max 64 words]*

**Expected patient or public health benefit**

*[Detail max 320 words]*

**REFERENCES**

*Please join a maximum of 5 articles that justify the project in the national / international context.*

**APPROXIMATE LEVEL OF FUNDING REQUIRED**

*[en k euros]*

**KEY WORDS**

*Coordinator domain*

*Wished rapporteur domain*

**EXPERTS COMMENTS** *[quote]* **AND CORRESPONDING ANSWERS[[14]](#footnote-14)**

 *[max 320 words]*

1. Dans le cas d'une re-soumission, compléter l’item **COMMENTAIRES DES EXPERTS****ET REPONSES CORRESPONDANTES** [↑](#footnote-ref-1)
2. http://htaglossary.net [↑](#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. <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx> [↑](#footnote-ref-6)
7. Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS. [↑](#footnote-ref-7)
8. In the case of a re-submission, complete the entry field EXPERTS COMMENTS AND CORRESPONDING ANSWERS [↑](#footnote-ref-8)
9. http://htaglossary.net [↑](#footnote-ref-9)
10. Studies designed to determine the causes of a disease, the risk of being exposed to a drug, a pollutant etc [↑](#footnote-ref-10)
11. Example : reduction of myocardial infarction incidence, of mortality [↑](#footnote-ref-11)
12. Example : reduction of serum cholesterol, improvement of a pain scale [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx> [↑](#footnote-ref-13)
14. To complete if the project has been previously submitted to a DGOS call for proposals [↑](#footnote-ref-14)