**Lettre d’intention**

**APJ 2020**

Les établissements coordonnateurs centralisent les dossiers avant de les transmettre au GIRCI Est à l’adresse suivante : aap@girci-est.fr et nathalie.portier@chu-dijon.fr

|  |
| --- |
| La lettre d’intention est **obligatoire** avant tout dépôt de dossier complet au GIRCI Est et doit être accompagnée de :- CV investigateur coordonnateur, précisant pour la bibliographie le rang des publications (A, B, C), format abrégé du GIRCI obligatoire;- publication en 1er ou dernier auteur du candidat ou l’acceptation finale par comité de lecture de la publication « in press » ;- attestation d’engagement du méthodologiste ;- 5 articles maximum justifiant l’intérêt du projet référencés dans la LI ;**Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés, ou adressé hors délai au GIRCI Est n’est pas recevable et ne sera pas examiné par la commission.** |

1. **Porteur et équipe(s) associée(s) :**

|  |
| --- |
| Investigateur Coordonnateur (joindre CV) |
| Établissement de l’investigateur coordonnateur |       |
| Structure responsable [[1]](#footnote-1)(promoteur) de la gestion du projet (obligatoire) |       |
| Nom/prénom du l’investigateur coordonnateur |       |
| Coordonnées de l’investigateur coordonnateur | Service :      Adresse :      Téléphone :       E-mail :       |
| **Fonction / statut (à cocher)** | [ ]  Sage-femme [ ]  Médecin [ ]  Chirurgien-Dentiste [ ]  Pharmacien Précisez statut[[2]](#footnote-2):       |
| Age[[3]](#footnote-3) *(<40 ans)* |       |
| **Déjà lauréat d’un APJ ou d’un PHRC-I/N/K** | [ ]  OUI [ ]  NONSi, oui précisez année et AAP       |

|  |
| --- |
| Méthodologiste(s) (joindre engagement) |
| Coordonnées du (des) méthodologiste(s) | Nom / Prénom :      Téléphone :       E-mail :      Adresse :       |

|  |
| --- |
| Investigateurs associés[[4]](#footnote-4) |
| **Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC)** |       |
| Nom du co-investigateur  | Service | Établissement (CHU, CHR, CLCC…) |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

|  |
| --- |
| Structures, unités, prestataires associés[[5]](#footnote-5) |
| Implication d’une structure support à la recherche | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez  CIC [ ]  :      URC [ ]  :      CRB [ ]  :      CRC **[ ]  :**      Autres, précisez :       Coordonnées :       |
| Implication d’une unité de recherche | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez : (Inserm, CNRS, CEA, INRA…) :       |
| Implication d’un prestataire technique ou technologique | [ ]  OUI[ ]  NON | Si OUI, précisez  Nom :      Coordonnées :       |

1. **Projet de recherche***6*

|  |
| --- |
| Titre du Projet :      Acronyme (obligatoire) :  |

|  |
| --- |
| Résumé |
| **Rationnel (contexte et hypothèses)** *[max. 300 mots]* |       |
| **Originalité et caractère innovant** *[max. 150 mots]* |       |
| **Objet de la recherche** *[Cocher]* | **[ ]** Nouvelleétude clinique impliquant une inclusion prospective de patients**[ ]** Étude épidémiologique prospective**[ ]** Etudes ancillaires à des études cliniques déjà débutées, impliquant de nouveaux objectifs de recherche Préciser alors **(obligatoire) :** N° Clinical trial de l’étude initiale :       Objectifs secondaires de l’étude initiale :       |
| **Type de recherche** *(au sens loi RIPH[[6]](#footnote-6))**[Cocher]* | *[Cocher]*[ ]  Recherche clinique **interventionnelle decatégorie 1**

|  |
| --- |
|  |

 | [ ]  Produit de santé (médicament\*, DM, DMIV, thérapie génique…) **\*En cas d’essai sur un médicament,** préciser la phase (I, II, I/II, III, IV):     [ ]  Hors produit de santé (physiologie, physiopathologie, génétique…)[ ]  Produit cosmétique / de tatouage[ ]  Produit Biologique non médicament (Produits sanguins labiles, Organes, Tissus d’origine humaine ou animale, Préparations de Thérapie Cellulaire)[ ]  Médicament de Thérapie Innovante (MTI) ou MTI-Préparé Ponctuellement (MTI-PP) |
| [ ]  Recherche clinique **interventionnelle decatégorie 2** | [ ]  Préciser : |
| **[ ]**  Recherche clinique **non interventionnelle** **prospective** de catégorie 3 | [ ]  Observationnelle prospective[ ]  Bio -collection prospective et données associées[ ]  Autre. Préciser : |
| [ ]  Autre. Préciser : |
| **Objectif principal** *[Préciser, max. 50 mots]* |  |
| **Objectifs secondaires** *[Préciser, max. 150 mots]* |  |
| **Critère d'évaluation principal (en lien avec l’objectif principal)** |  |
| **Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)** |  |
| **Population d’étude (patients ou données)** | Principaux critères d’inclusion : Principaux critères de non inclusion*:*  |
| **Plan expérimental***[Cocher + préciser max. 300 mots]* | Nombre de sujets nécessaires : Préciser *:* **Cocher :***[ ]  Étude contrôlée randomisée :**[ ]  Ouvert -* *[ ]  Simple Aveugle -* *[ ]  Double Aveugle**[ ]  Autre*Préciser *:* |
| **Si groupe comparateur :** | **[ ]** Groupe expérimental *[préciser max 40 mots]* **[ ]** Groupe contrôle*[préciser max 40 mots]* |
| **Résultats attendus et bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique***[Préciser max. 100 mots]* |  |
| **Durée du projet[[7]](#footnote-7) :** |       mois |
| **Durée de la participation de chaque patient***[3 chiffres + préciser jours / mois / années]* | **[ ]**  NA |
| **Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)***[2 chiffres, en mois]* | **DUR =** **mois** |
| **Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)***[3 chiffres + Justification de la taille de l’échantillon max. 80 mots]* | **NP =** **Justification** *:*  |
| **Nombre de patients à recruter / observations / mois / centre ((NP/DUR)/NC)***[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]* | **(NP/DUR)/NC) =** **Justification :**  |
| **Nombre attendu de patients éligibles dans les centres :** *Compléter le tableau :* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Investigateur*** | ***ES*** | ***Ville*** | ***Recrutement attendu/mois*** | **Total patients éligibles/centre** |
| ***Nom*** | ***Prénom*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| **Participation d’un réseau de recherche***[Préciser max 30 mots]* |  |
| **Participation de partenaires industriels***[Préciser max 30 mots]* |  |
| **Autres éléments garantissant la faisabilité du projet***[Préciser max 50 mots]* |  |
| **Première soumission de ce projet à un appel à projets (AAP) -** *[max 320 mots par expert]* | [ ]  OUI [ ]  NON Si "NON" :- Préciser le type AAP et l'année de soumission antérieure*(ex : APJ2019)* :- Commentaires des experts :      - Réponses correspondantes :       |

1. **Montant approximatif de financement demandé**

Sont autorisés les **frais liés à l’investigation** *(personnels médicaux, non médicaux, titulaires ou non, dépenses médicales en petit matériels, hôtelières et générales) et* **les frais de promotion** *(assurance, monitoring, vigilance, réglementaire…).*

Ne sont pas financés par le GIRCI les frais de structures *(y compris pour les unités impliquées CIC…),* de gestion, de matériel donnant lieu à amortissement *(plafond autorisé à 500€ HT par unité de matériel/ dispositif et justifié).*

|  |
| --- |
| Financement demandé et co-financement  |
| **Budget estimé demandé à l’APJ[[8]](#footnote-8) (en €)** |       |
| **Projet déjà financé à un autre appel à projet (AAP)** | OUI [ ]  NON [ ] **Si oui**, précisez :- type d’AAP : - l’année d’obtention du financement :- le montant du financement obtenu :**-** avancement du projet : **[ ]** non débuté  **[ ]** en cours d’inclusion  **[ ]** valorisé\**\*Fournir publication*  |
| **Co-financement nécessaire à la faisabilité du projet [[9]](#footnote-9)** | OUI [ ]  NON [ ] Si oui, précisez- le(s) financeur(s) : - le montant :- l’affectation (nature des dépenses) : [ ]  acquis ou [ ]  en cours d’obtention |

1. **Bibliographie**

|  |  |
| --- | --- |
| Merci de préciser les références de 5 articles maximum **justifiant l’intérêt du projet**Joindre les 5 articles | - - - - -  |

1. **Mots-clés**

|  |
| --- |
| **Merci de préciser 5 mots clés pour la recherche d’experts** |
|  |  |  |  |  |

Les experts seront désignés dans d’autres interrégions partenaires. Afin de limiter tout conflit d’intérêt potentiel, nous autorisons les porteurs de projet à donner une liste d’experts récusés ci-dessous pour l’évaluation.

|  |
| --- |
| **Experts récusés** |
| **Nom / Prénom** | **Service / Discipline** | **Établissement** | **Motif** |
|  |  |  |  |

**Visa DRCI / URC de**       :

1. **Procédure de sélection du projet**

Après une première étape de présélection en jury de la commission scientifique interrégionale du GIRCI Est (CSIRC), le porteur est autorisé à déposer un dossier complet.

Se rapprocher des DRCI/URC de référence et contacts habituels pour obtenir tous les documents types nécessaires (protocole…) et conseils pour l’élaboration budgétaire des projets.

**Si la lettre d’intention est sélectionnée,** le projet complet se composera d’un protocole, d’une annexe financière, du CV du méthodologiste, de l’engagement écrit du responsable de l’équipe, du service ou de la structure transversale / support et engagement de co-financeurs et centres associés le cas échéant.

 Les projets seront alors soumis à une **triple évaluation :**

1. expertise scientifique et technique par deux experts externes à l’interrégion Est ;
2. double analyse au sein de la CSIRC de l'aspect structurant du projet, de l’ancrage et potentiel du porteur au sein de son établissement, faisabilité et sa capacité à conduire un projet ;
3. **audition du porteur candidat** qui présentera personnellement son projet retenu à la première phase de sélection en jury de la CSIRC le **26 juin 2020 à PARIS.** Aucune représentation ou absence ne sera autorisée.

Le suivi de la mise en œuvre et de l’avancement des projets financés sera réalisé par la coordination du GIRCI Est chaque année auprès des promoteurs à l’issue des campagnes PIRAMIG. Le versement de la subvention se fera par tranches selon l’avancement du projet jusqu’à l’envoi de l’acceptation finale par un comité de lecture de l’article princeps, sous réserve de respecter des délais de mise en œuvre *(24 mois pour obtention des autorisations réglementaires / 48 mois pour atteindre 50% des inclusions).*

Le porteur / promoteur devra citer le GIRCI Est comme financeur dans tout type de communications institutionnelles ou externes et dans toute publication : *This study was supported by a grant from the French Eastern Interregional Group of Clinical Research and Innovation (GIRCI Est ; appel à projet « jeunes chercheurs », APJ 2020)*

1. *Tout personnel appartenant à une structure (établissement de santé, maison de santé, centre de santé…) peut solliciter une autre de ces structures pour porter et assurer la promotion d’un projet sous réserve de l’engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée si différente.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Professionnels ayant soutenu leur thèse d’exercice ou validé leur diplôme et inscrits à leur ordre professionnel à la date de dépôt de projet complet - PU-PH et internes non éligibles*  [↑](#footnote-ref-2)
3. *Le porteur doit être âgé de moins de 40 ans à la date de dépôt de projet complet* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Exclusivement dans l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Exclusivement dans l’inter région Est* [↑](#footnote-ref-5)
6. *RIPH : recherche impliquant la personne humaine* [↑](#footnote-ref-6)
7. *la durée du projet doit être compatible avec les tranches de financement soumises à délais.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Ne renseigner à ce stade qu’un montant approximatif, une annexe complète justifiant et décrivant de manière précise et détaillée les différents postes de dépenses sera demandé au dépôt du projet complet.* [↑](#footnote-ref-8)
9. *Le co-financement doit être acquis à la date de dépôt de projet complet et inférieur demande APJ – Attestation signée du co-financeur obligatoire au dépôt du projet complet* [↑](#footnote-ref-9)