# Format de lettre d'intention disponible sur [https://www.innovarc.fr](https://www.innovarc.fr/)

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

# 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 ?

*[Cocher {Oui ; Non} Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure*[*1*](#_bookmark7)*]*

# 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

*[Cocher]*

# Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé Domaine de Recherche

*[Liste de mots clés] / Oncologie [cocher]*

*[Si oncologie, organe, localisation tumorale]*

**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}]*

1 Dans le cas d'une re-soumission, compléter l’item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES**

# PROJET DE RECHERCHE

**Rationnel (contexte et hypothèses)**

*[max. 320 mots]*

# Originalité et Caractère Innovant

*[max. 160 mots]*

# Objet de la Recherche

*Technologies de santé [cocher & préciser] : médicaments ; dispositifs médicaux ; actes ; organisations du système de soins (incluant les services de santé*[*2*](#_bookmark8)*).*

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

# Mots Clés [5]

**Objectif Principal**

*[Préciser, max 48 mots]*

*[Cocher : Description d’hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation des soins]*

*[Cocher : Etiologie ; Causalité*[**3**](#_bookmark9) *; Diagnostic ; Pronostic ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"*[**4**](#_bookmark10)*) ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires*[**5**](#_bookmark11)*) ; 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*

2 [http://htaglossary.net](http://htaglossary.net/)

3 Etudes visant à déterminer les causes d’une pathologie, le risque d’être exposé à un médicament, un polluant…

4 Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d’infarctus du myocarde

5 Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

# 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](#_bookmark12)

*[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]*

6 <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

# 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](#_bookmark13)

*[max 320 mots]*

7 Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS.

# Lettre d’intention version anglaise (pour les PHRC-N et PHRC-K seulement)

**GENERAL INFORMATION**

**Project title** (eng)

# Acronym

*[15 characters max]*

# First submission to DGOS calls for proposals?

*[Tick {Yes ; No} If "No", mention the year of previous submission*[*8*](#_bookmark14)*]*

# 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]]*

# Physician, Dental practitioner / Biologist / Nurse, other paramedical

*[tick]*

# Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health Research Domain

*[list of keywords] / Oncology [tick]*

*[if oncology, organ, tumor location]*

**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}]*

8 In the case of a re-submission, complete the entry field EXPERTS COMMENTS AND CORRESPONDING ANSWERS

# 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*](#_bookmark15)*).*

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

# Keywords [5]

**Main Objective**

*[detail, max 48 words]*

*[Tick one : Hypothesis ; Description Feasibility ; Tolerance Efficacy ; Safety Efficiency ; Budget Impact ; Organisation of Care]*

*[Tick one : Etiology Causality*[**10**](#_bookmark16) *; Diagnosis ; Prognosis ; Therapeutics (impact on clinical end-points*[**11**](#_bookmark17) *) ; Therapeutics (impact on intermediate end-points*[**12**](#_bookmark18) *) ; 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

*[tick + detail max 320 words] Meta analysis Randomized clinical trial*

If yes : Open - Single Blind - Double Blind *[tick] 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*

9 [http://htaglossary.net](http://htaglossary.net/)

10 Studies designed to determine the causes of a disease, the risk of being exposed to a drug, a pollutant etc

11 Example : reduction of myocardial infarction incidence, of mortality

12 Example : reduction of serum cholesterol, improvement of a pain scale

# 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](#_bookmark19)

*[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]*

13 <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

# 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](#_bookmark20)

*[max 320 words]*

14 To complete if the project has been previously submitted to a DGOS call for proposals