# 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 / *Project coordinator*

1.1.1 Civilité / *Civility*\* : *Liste simple (Mme ou M.).*

1.1.2 Nom / *Last Name*\* : *Texte.*

1.1.3 Prénom / *First name*\* : *Texte.*

1.1.4 Ville / *City*\* : *Texte.*

1.1.5 Courriel / *Email*\* : *Texte.*

1.2.1 Profession du porteur de projet / *Profession*\* : *Texte.*

1.2.2 Si 'Autre' préciser laquelle / *If 'other', please specify which one* : *Texte (max. 80 caractères).*

1.2.3 Domaine / *Domain*\* : *Liste simple.*

1.2.4 Spécialité / *Speciality*\* : *Texte.*

1.3.1 Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME) / *Previous funding obtained by the project leader for institutional projects (PHRC national, regional, inter regional, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)*\*: *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

1.3.2 Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordinateur, n°, état d'avancement: en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné) / *If yes, please specify (year of submission, type of call for proposals, coordinator, number, progress: in instruction, implemented, in progress, analysis phase, original publication, terminated)* : *Texte (max. 500 caractères).*

# ONGLET 2. Structures / Organizations

2.1 Établissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds / *Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health*\* : *Structure de soins (autocomplétion veuillez rentrer au moins 5 caractères pour lancer la recherche).*

2.2 Nom du correspondant gestionnaire financier / *Financial manager* : *Liste simple (choix proposé.s si déclaré.s, en fonction de la structure de soins).*

2.3 Structure responsable de la gestion de projet / *Organization responsible for project management*\* : *Texte (max. 420 caractères).*

2.4 Structure responsable de l’assurance qualité / *Organization responsible for quality insurance*\* : *Texte (max. 420 caractères).*

2.5 Structure responsable de la gestion de données et des statistiques / *Organization responsible for data management and statistics*\* : *Texte (max. 420 caractères).*

2.6 **NC :** Nombre prévisionnel de centres d’inclusion / *Planned number of recruiting centres (NC)*\* : *Nombre.*

# ONGLET 3 Projet de recherche / Research project

3.1.1 Titre du projet FR / *Project title FR*\* :  *Texte (max. 2000 caractères).*

3.1.2 Titre du projet UK / *Project title EN*\* :  *Texte (max. 2000 caractères).*

3.1.3 Acronyme (sans espace) / *Acronym (w/o space)*\* : *Texte (max. 15 caractères).*

3.2.1 Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS / *First submission to DGOS calls for proposals*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

3.2.2 Si non, préciser (année, programme, numéro, Acronyme, Porteur) / *If non, please specify (edition, program, number, Acronym, coordinator)* : *Texte (max. 500 caractères).*

3.2.3 Les modalités de soumission des lettres d’intention sont homogènes et permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates. Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ? / *The methods of submitting letters of intent are uniform and, if necessary, which allows a transfer towards another call for proposals, without time loss for the applicants. Would you be willing to a possible transfer by the juries?*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

## 3.3 Domaine du projet de recherche / *Field of study*

3.3.1 Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie? / *Does the project concern the field of oncology ?*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

3.3.2.1 Le projet concerne-t-il une maladie rare? / *Does the project concern a rare disease ?*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

3.3.2.2 Si oui, préciser son code ORPHA / *If yes, please specify the ORPHA number* : *Texte*

*(max. 6 caractères).*

3.3.2.3 et le nom de la maladie rare / *If yes, specify the rare disease name* : *Texte (max. 100 caractères).*

3.3.3 Discipline principale / *Main*\* : *Liste simple.*

3.3.4 Discipline secondaire / *Secondary* : *Liste simple.*

3.3.5 Discipline libre / *Other* : *Texte.*

3.3.6 Mots clés libres / *Free* *keywords* : *Texte.*

3.4.1 Priorité(s) thématique(s) / *Thematic* *priority*(*ies*)\* *Choix simple (*☐ *Soins primaires ;* ☐ *Santé mentale ou psychiatrie ;* ☐ *Pédopsychiatrie ;* ☐ *Préventions en santé ;* ☐ *Autre)*

3.4.2 Plan de santé publique / *Public* *Health* *plan*\* : *Liste simple.*

3.5 Ages concernés de la population cible / *Ages* *of* *studied* *population*\* : *Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).*

3.6 Chirurgie / *Surgery*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

3.7 Rationnel (contexte et hypothèses) / *Rational* (*context* *and* *hypothesis*)\* : *Texte (max. 2240 caractères).*

3.8 Originalité et caractère Innovant / *Originality and innovative aspects*\* : *Texte (max. 1120 caractères).*

3.9 Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique / *Expected benefit for patients or public health*\* : *Texte (max. 2240 caractères).*

## 3.10 Objet de la recherche / *Focus of research*

3.10.1 Technologie de santé / *Health technology*\* : *Choix simple (*☐ *Dispositif médical ;* ☐ *Médicament ;* ☐ *Acte RIHN ;* ☐ *Organisation du système de soins ;* ☐ *Autre).*

3.10.2 Préciser lequel ou lesquels / *please specify which one(s)*\* : *Texte (max. 310 caractères)*

3.10.3 Dispositif médical : le cas échéant, date de marquage CE (JJ/MM/AAAA) / *Date of CE marking* :  *Texte (max. 10 caractères).*

3.10.4 Médicament : le cas échéant, date d'AMM (JJ/MM/AAAA) / *Date of market authorization* :  *Texte (max. 10 caractères).*

3.10.5 RIHN : le cas échéant, code acte et libellé / *RIHN (uncovered innovative procedures list) : number and name* [[1]](#footnote-1):  *Texte (max. 100 caractères).*

3.11 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux */ Phase or equivalent for medical*

*devices*\* :  *Choix simple (*☐ *I / Pilote ;* ☐ *I / II ;* ☐ *II / Feasibility ;* ☐ *III / Pivotal ;* ☐ *IV ;* ☐ *Non Applicable (Justifier/* Justify*).*

3.11.1 Si Non applicable, justifier votre choix / *If Not applicable, justify your choice*: Texte (max. 450 caractères).

3.12 **TRL** : Niveau de maturité de la technologie de santé / *Technology readiness level*\* : *Choix simple (*☐ *1 ;* ☐ *2 ;* ☐ *3A ;* ☐ *3B ;* ☐ *3C ;* ☐ *4A ;* ☐ *4B ;* ☐ *4C ;* ☐ *5A ;* ☐ *5B ;* ☐ *6A ;* ☐ *6B ;* ☐ *6C ;* ☐ *7A ;* ☐ *7B ;* ☐ *8A ;* ☐ *8B ;* ☐ *8C ;* ☐ *9A ;* ☐ *9B).*

3.13.1.1 Type d'objectif principal (1) / *Main objective* (1)\* : *Liste simple (Description d’hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité ; Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation de l'offre de soins ; Autre).*

3.13.1.2 Type d'objectif principal (2) / *Main objective* (2)\* : *Liste simple.*

3.13.2 Description de l'objectif principal / *Main objective description*\* : *Texte (max. 340 caractères).*

3.13.3 Description des objectifs secondaires / *Secondary objectives description*\* : *Texte (max. 1120 caractères).*

## 3.14 Critères d’évaluation / *End points*

3.14.1 Critère d’évaluation principal (en lien avec l’objectif principal) / *Primary end point (linked to main objective)*\* : *Texte (max. 340 caractères).*

3.14.2 Critères d’évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) / *Secondary end points (linked to secondary objectives)*\* : *Texte (max. 1120 caractères).*

## 3.15 Population de l’étude / *Study population*

3.15.1 Principaux critères d’inclusion / *Main inclusion criteria*\* : *Texte (max. 560 caractères).*

3.15.2 Principaux critères de non inclusion / *Main exclusion criteria*\* : *Texte (max. 560 caractères).*

# ONGLET 4. Méthodologie et inclusions / Methodology and Inclusions

## 4.1 Méthodologiste / *Methodologist*

4.1.1 Civilité / *Civility*\* : *Liste simple (Mme ou M.).*

4.1.2 Nom / *Last name*\* : *Texte.*

4.1.3 Prénom / *First name*\* : *Texte.*

4.1.4 Ville / *City*\* : *Texte.*

4.1.5 Tél. / *Phone number* : *Téléphone.*

4.1.6 Courriel / *Email*\* : *Texte.*

## 4.2 Méthodologie du projet / *Methodology*

4.2.1 Plan expérimental / *Experimental design*\* : *Liste simple.*

4.2.2 Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type / *If 'other', please specify* : *Texte (max. 3200 caractères).*

4.2.3 Description du plan expérimental / *Experimental design description*\* : *Texte (max. 2240 caractères).*

4.2.4 Si groupe comparateur: description du groupe expérimental / *Experimental group description*\* : *Texte (max. 340 caractères).*

4.2.5 Si groupe comparateur: description du groupe contrôle / *Control group description*\* : *Texte (max. 340 caractères).*

## 4.3 Inclusions / *Enrollment*

4.3.1 Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations)? / *Does the project include enrollment or participation* ?\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

4.3.2.1 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) / *Duration of participation (duration)* : *Nombre.*

4.3.2.2 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) / *Duration of participation (unit of duration)* : *Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s)).*

4.3.3 **DUR**: Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) / *Anticipated duration of recruitment (DUR) (in month)* : *Nombre.*

4.3.4 **NP**: Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter / *Total number of scheduled participants to be recruited or observations to be collected (NP)* : *Nombre.*

4.3.5 Justification de la taille de l'échantillon / *Sample size justification* : *Texte (max. 2000 caractères).*

4.3.6 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres coinvestigateurs) / *Number of participants to be recruited or observations to be collected per month per centre ((NP / DUR) / NC) (cf. subinvestgators centers file)* :  *Nombre.*

4.3.7 (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 / *If more than 2, please justified* :  *Texte (max. 2000 caractères).*

# ONGLET 5. Médico-Economie / Health-economics

## 5.1 Economiste de la santé / *Health economist*

5.1.1 Un économiste de la santé participe-t-il au projet ? (obligatoire pour le PRME) / *Is a health economist involved in the project? (mandatory for PRME)*\* : *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

5.1.2 Civilité / *Civility* :  *Liste simple (Mme ou M.).*

5.1.3 Nom / *Last name* :  *Texte.*

5.1.4 Prénom / *First name* :  *Texte.*

5.1.5 Ville / *City* : *Texte.*

5.1.6 Tél. / *Phone number* : *Téléphone.*

5.1.7 Courriel / *Email* : *Texte.*

5.2. Analyse médico-économique / *Health economic analyse* :

5.2.1 Méthode d’analyse médico-économique / *Medico-economic analysis method* : *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 / *Health economic analyse description* :

*Texte (max. 2240 caractères).*

5.2.3 Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé / *Justification of the medico-economic component in the proposal* : *Texte (max. 2000 caractères).*

# ONGLET 6. Financement

6.1 Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros / *Approximate level of required DGOS (MoH) funding, in euros*\* [[2]](#footnote-2) : *Nombre.*

6.2 Total éligible au financement DGOS, en euros (valeur 'A' de la grille budgétaire) / *Total amount eligible for funding, in euros ('A' value in the budget file)* \* [[3]](#footnote-3): *Nombre.*

6.3 Total des cofinancements OBTENUS, en euros (valeur 'B' de la grille budgétaire) / *Total amount of OBTAINED co-funding, in euros ('B' value in the budget file)* \* 2: *Nombre.*

6.4 Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros (valeur 'C 'de la grille budgétaire) / *Total amount of co-funding PENDING, in euros ('C' value in the budget file)* \* 2: *Nombre*

6.5 Justification des évolutions (6.1 versus 6.2) / *Justification of any changes (6.1 vs 6.2)* \* 2: *Texte (max. 450 caractères).*

6.6 Autre(s) commentaire(s) d’ordre budgétaire / *Additional comment(s) on the budget* : *Texte (max. 450 caractères).*

# ONGLET 7. Références bibliographiques / Bibliographic references

7.1 Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 1 (PMID, year, review, title, authors)* :  *Texte (max. 750 caractères).*

7.2 Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 2 (PMID, year, review, title, authors)* :  *Texte (max. 750 caractères).*

7.3 Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 3 (PMID, year, review, title, authors)* : *Texte (max. 750 caractères).*

7.4 Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 4 (PMID, year, review, title, authors)* :  *Texte (max. 750 caractères).*

7.5 Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 5 (PMID, year, review, title, authors)* :  *Texte (max. 750 caractères).*

## **ONGLET 8. Informations pour les évaluateurs / *Information related to the assessment of the project***

### 8.1 Eléments liés à la mise en œuvre / Elements ensuring feasibility

8.1.1 Participation d’un réseau de recherche / *Research network participation*\* : *Texte (max. 450 caractères).*

8.1.2 Participation de partenaires industriels / *Industry participation*\* : *Texte (max. 450 caractères).*

8.1.3 Autres éléments garantissant la faisabilité du projet / *Other aspects ensuring feasibility*\* : *Texte (max. 450 caractères).*

### 8.2 Expertises antérieures et commentaires / *Previous expert comments*

8.2.1 Expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments* :

*Texte (max. 10 000 caractères).*

8.2.2 Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments replies* :  *Texte (max. 10 000 caractères).*

8.2.3 Autre(s) commentaire(s) / Other comment(s) :  *Texte (max. 350 caractères).*

### 8.3 Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur / *Field of expertise of the rapporteur*

8.3.1 Domaine du rapporteur suggéré / *Suggested rapporteur's domain*\* : *Liste simple.*

8.3.2 Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs / *Domain related keyword* :  *Texte.*

8.3.3 Ages concernés / *Ages of studied population* : *Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).*

8.3.4 Chirurgie / *Surgery* :  *Choix simple (*☐ *Oui ;* ☐ *Non).*

# ONGLET 9. Commentaire général et observations sur le formulaire / *Other comments and template improvements*

9.0 Autre(s) commentaire(s) sur le projet / *Other comment(s)* :  *Texte (max. 350 caractères).*

1. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn> [↑](#footnote-ref-1)
2. *Requis strictement en 1e étape - cette valeur sera visible mais non modifiable par suite.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Requis strictement en 2e étape - cette valeur n’est pas demandée en 1e étape.* [↑](#footnote-ref-3)