**INFORMATIONS GENERALES**

**Titre du projet**

**Acronyme**

*[15 caractères max]*

**Première soumission de ce projet de recueil de données ?**

*[Choisir {Oui ; Non} Si "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 projet de la DGOS**

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

**Médecin, Chirurgien-Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux**

*[Préciser]*

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

**Domaine de Recherche**

*[Si oncologie, préciser organe et 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}]*

**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]](#footnote-2)).*

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

**Mots Clés [5]**

**Objectif Principal**

*[Préciser, max 48 mots]*

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

*[Choisir : 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)***) ; 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**

*[Choisir + 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**

*[Choisir + 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*

**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]*

**MOTS CLES**

*Domaine du coordinateur*

*Domaine du rapporteur suggéré*

**COMMENTAIRES DES EXPERTS** *[citer]* **ET REPONSES CORRESPONDANTES[[6]](#footnote-6)**

*[max 320 mots]*

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. Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS. [↑](#footnote-ref-6)