**Annexe II : Format de lettre d'intention**

**disponible sur la plateforme Innovarc-3**

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

**ONGLET 1. Porteur de projet / Project coordinator**

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

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 institutinal 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 Etablissement 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 si déclaré, 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 inssurance\* : *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 Nombre prévisionnel de centres d’inclusion (NC) / Planned number of recruiting centres (NC)\* : *Nombre*

**ONGLET 3 Projet de recherche / Research project**

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

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

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

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

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

3.02.3 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 ? \* : *Choix simple (*☐*Oui ;*☐ *Non)*

3.03 Domaine du projet de recherche / Field of study

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

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

3.03.2.2 Si oui, préciser son code ORPHA / If yes, please specify the ORPHA number : *Texte (max. 6 caractères)*

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

3.03.3 Discipline principale / Main\* :*Liste simple*

3.03.4 Discipline secondaire / Secondary : *Liste simple*

3.03.5 Discipline libre / Other : *Texte*

3.03.6 Mots clés libres / Free keywords : *Texte*

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

3.04.2 Plan de santé publique / Public health plan : *Liste simple*

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

3.06 Chirurgie / Surgery\* : *Choix simple (**Oui ;*  *Non)*

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

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

3.09 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 :  *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)*

3.12 Niveau de maturité de la technologie de santé (TRL) / 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 Mr)*

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

4.3.4 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter (NP) / 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. sub-investgators 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? / Is a health economist involved in the project?\* : *Choix simple ( Oui ;  Non)*

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

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*

5.2.2 Analyse médico-économique / Health economic analyse : *Choix simple ( 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)*

5.2.3 Description de l'analyse médico-économique / Health economic analyse description : *Texte (max. 2240 caractères)*

**ONGLET 6. Financement**

6.1 Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros / Approximate level of required DGOS (MoH) funding, in euros\* : *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)\* : *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) \* : *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) \* : *Nombre*

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

6.6 Autre(s) commentaire(s) / Other comment(s) : *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. 230 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)*

8.4 Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur / Field of expertise of the rapporteur

8.4.1 Domaine du rapporteur suggéré / Suggested rapporteur's domaine\* : *Liste simple*

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

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

8.4.4 Chirurgie / Surgery :  *Choix simple ( Oui ; Non)*

**ONGLET 9. Commentaire généra 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)*

9.1 Commentaires utilisateur de la plateforme Innovarc-3 (préciser votre rôle) / Innovarc-3 user feedback (specify your role: expert, investigator, manager, delegate or rapporteur.) : *Texte (max. 3200 caractères)*