

MODE OPERATOIRE - PLATEFORME

Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional

PHRC-I 2018

Version 1 – janvier 2018 (circulaire N° DGOS/PF4/2017/330 du 29 novembre 2017)

Instructions



1. Soumettre une lettre d'intention

Date limite : 16 avril 2018 à 12h00

Soumettre une lettre d'intention A partir du 12/02/2018



- Cette étape est indispensable en préalable à tout dépôt de dossier.
- La lettre d' intention <u>sert</u> :
 - à s'assurer que le projet entre bien dans le cadre du PHRC-I
 - à anticiper la recherche des experts



Soumettre une lettre d'intention



• Se connecter au site du GIRCI Grand Ouest

www.girci-go.org à partir du 19/02/2018

- Rubrique : « Les appels d' offres » puis « PHRC Interrégional »
 - 1- Vous procédez alors à votre inscription ;
 - 2- Vous recevez un mail de confirmation avec votre identifiant et votre mot de passe ; Si vous ne recevez pas vos identifiants, pensez à vérifier dans les « Courriers indésirables »
 - **3-** Avec ces données, vous pouvez vous reconnecter ultérieurement pour apporter toutes les modifications souhaitées à votre lettre d'intention.

Remarques:

- L' identifiant et le mot de passe sont spécifiques à un projet.
- Si vous déposez 2 lettres d'intention, vous devez vous inscrire 2 fois.
- Vos identifiants seront désactivés le 16/04/2018 à 12h00. Les données saisies à cette date dans la lettre d'intention seront considérées comme <u>validées</u>.

Soumettre une lettre d'intention



IMPORTANT

Renseigner UNIQUEMENT les COORDONNEES de L'INVESTIGATEUR **COORDONNATEUR**

Le GIRCI Grand Ouest	PHRC Interrégional			
Les réseaux du GIRCI		210105		
Les essais Industriels 🔹 🕨	 Soumettre une lettre d'inter 	ntion	Lettre d'intention Lettre	d'intention
Les appels d'offres 🔹 🕨			PDF	
Les outils interrégionaux	Bienvenue sur le site de soumission de Interrégional, gérée par le GIRCI	s lettres d'intention du PHRC	L	N/C
Les réseaux d'investigateurs du GIRCI Grand Ouest	Attention : aucune lettre d'intention	ne sera reçue en <mark>format papier.</mark>	TÉLÉCHARGER	CHARGER
Contros hornitalios lauréate	Seul l'investigateur principal peut s'i	inscrire	\bigcirc	
des appels d'offres du GIRCI	 Vous recevrez, après votre inscription, ultérieurement sur le site afin de comm 	un courriel avec votre identifiant et bléter et/ou modifier votre Lettre d'i	mot de passe. Ils vous permettront ntention jusqu'à la clôture de l'app	de revenir el d'offre :
ublications	 Si vous déposez deux LOI, vous devez ve chacune de vos LOI Vous pouvez télécharger une lettre d'in de remplir votre lettre en ligne. 	ous inscrire deux fois. Vous recevrez ntention vierge (format PDF) afin de	un identifiant et un mot de passe s pouvoir travailler sur une version p	oécifique po apier avant
ornes a emptor				
Documents à télécharger				
Documents à télécharger	Nous restons à votre disposition.			
Documents à télécharger	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio	n du GIRCI GO.		
Documents à télécharger	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio Déjà Inscrit	n du GIRCI GO.) s oblinatoires	
Documents à télécharger Liens utiles	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio Déjà Inscrit Login	n du GIRCI GO. Inscription étoile * = champ	1 s obligatoires	
Documents à télécharger Liens utiles CHU	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio Déjà Inscrit Login Mot de passe	n du GIRCI GO. Inscription étoile * = champ Monsieur ✓ Nom de l'invest	n sobligatoires Professeur ♥ jaateur coordonnateur *	
Documents à télécharger Liens utiles Embres CHU ENGERS	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio Déjà Inscrit Login Mot de passe	n du GIRCI GO. Inscription étoile * = champ Monsieur ✓ Nom de l'invest	s obligatoires Professeur ♥ gateur coordonnateur *	
Documents à télécharger	Nous restons à votre disposition. Cordialement, L'équipe de coordinatio Déjà Inscrit Login Mot de passe D' j'ai oublié mon mot de passe	n du GIRCI GO. Inscription étoile * = champ Monsieur ✓ Nom de l'invest Prénom de l'inv	as obligatoires [Professeur ♥] igateur coordonnateur * estigateur coordonnateur *	

LES ADDELS D'OFFDES

(ne pas entrer le nom d' une autre personne, sinon la lettre serait considérée comme non valide par le programme informatique)

Un investigateur ayant précédemment obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K ou PHRC-I (ou anciennement R) ne peut pas soumettre de lettre d'intention

Soumettre une lettre d'intention



<u>Remarques</u> :

- Abréviation : LOI = Letter of Intention (lettre d'intention)
- Une lettre d'intention vierge peut être téléchargée sur le site internet du GIRCI.
- La lettre d'intention doit être déposée au nom de l'investigateur coordonnateur UNIQUEMENT. Cela génèrera une référence dans des tableaux de suivi avec un numéro et un nom.

<u>Ex</u> : API18_B069_DUPONT &DRCI &Numéro LOI &Nom investigateur coordonnateur

 Un seul mot de passe par projet sera communiqué. C'est l'investigateur qui le transmet aux personnes qu'il souhaite autoriser à collaborer à sa lettre d'intention.



Saisie de la lettre d'intention en ligne :

A l'étape 1, dans la partie « Co-investigateur » vous êtes invité(e) à saisir la liste des centres investigateurs associés :



	Co-investigateur 1 ^{re} étape : Générer le gabarit en cliquant sur le lien "Générer le Gabarit". Enregistrer le fichier excel sur son ordinateur. 2 ^e étape : Remplir ce même fichier excel avec les bonnes données. 3 ^e étape : Uploader le fichier excel rempli (bouton "Choisir le fichier" ou "Parcourir").										
	l ^e étape : Cliquez sur vérifier les données pou ^e étape : Validation des données (bouton "V	3. Téléch	3. Téléchargez le fichier vers la								
1. Cliquez sur « Générer le Gabarit » et enregistrez le fichier Excel sur	Etape 1 (génération du gabarit) _{Sénérer le Gabarit} Etape 3 : upload des données	plateform « Parcou le fichier 4. Clique données 5. Valide	plateforme, en cliquant sur « Parcourir » et en sélection le fichier Excel rempli 4. Cliquez sur « Vérifier les données » 5. Validez les données								
2. Ouvrez le fichier	Parcourir VÉRIFIER LES DONNÉES										
et remplissez-le. <u>Veillez à ne pas</u>	Vous devez uploader le gabarit généré avec vos modifications pour mettre à jour le tableau ci-dessous.										
<u>modifier le format</u> <u>et la mise en page</u>	Nom Prénom Service Établissem	ent Ville R	égion Pays	Hôpital E-mail	Téléphone	Spécialité					
<u>du fichier.</u> Evitez les espaces.							V V V				

Page suivante >>

<u>Saisie de la lettre d'intention</u> <u>en ligne : suite</u>



utement idu/mois

Total

Etape 4 : récapitulatif des données

										1			· ·								_	P
Nom Préno	m Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hôpital (si applicable) Email	Téléphone	Spécialité	Recrutement attendu/mois	Total	Nom	Prénom	Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hôpital (si applicable)	Email	Téléphone	Spécialité	R
Nom Préno	m Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hópital (si applicable) Email	1 00 00 00 00 00	Spécialité Spécialité	3	3	Nom	Prénom	Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hôpital (si applicable)	Email	00 00 00 00	Spécialité	3
Nom Préno	m Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hópital (si applicable) Email	2 00 00 00 00	Spécialité	6	11	Nem	Dránom	Convice	Etablicsomoot	Ville	Dácion	Dave	Hôpital (si	Email	1 00 00 00	Coácialitá	1
Nom Préno	m Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hópital (si applicable) adresse.mail@mail.fr	3 00 00 00 00	Spécialité	2	13	Nom	Frenom	Service	Ecoussement	vitte	Region	Pays	applicable)	Lindit	00	specialite	-
										13	Nom	Prénom	Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	applicable)	Email	00	Spécialité	6
										13	Nom	Prénom	Service	Etablissement	Ville	Région	Pays	Hôpital (si applicable)	L'email "adresse.mail@ mail.fr" n'est pas valide	3 00 00 00 00	Spécialité	2
			۰.			1		·	I	13												
		- 6. Le	e ta	blea	au	se remplit automai	tiquem	enta	vec	13									5			L
		📋 les d	lon	née	es s	aisies				13												╞
			_		-					13									+			┢
										13										-		t
			-		-					13												F
										13						Er	ı ca	as de doi	nnée invalide.			
										13					<u> </u>	60	ما۱	ci anna	raît en rouge			╞
										13					-		inc.	, ci appa	i alt ell i ouge.	. ——		┢
			-		<u> </u>					13												┢
			-		-					13												F
					-					13												
										13												╞
										13												┝
										13												t
Etape 5	· valid	ation des	don	nées																		T
Ltope 5				inces																		
						VALIDER LES DONNEES	<u>Annuler</u>			1	Un d	es mails	s n'est p	as au bon fo	mat,	vous n	ie pot	ivez pas valider	r les données			
Nom	rénom	Service	Éb	blisseme	ent	Ville Ré Pavs	Hôpital	E-mail	Téléphone Spéc	alité	Nom	Pré	nom	Service		lisseme	ent	Ville	Région Pays Hôpital	E-mail	Téléphon	•
															5	2		· ····	region roys ropical		relepiton	<u> </u>
										1												
										La p	rés	ence	e de	donné	es	inv	ali	des ne p	ermet pas la val	idatio	n.	
	7. Pour valider les données																					
				r	em	plies, cliquez sur				info	Juii		Jan		7				2 CC COI 11gC2 1C3			
	"Validar las donnáos »																					
					• • •		· ·			Enre	egis	trez	vos	corre	cti	ons						
	Répétez les étapes 3 à 7 :																					
	Téléchargez à nouveau le fichier excel sur la plateforme.																					
	Validez les données.																					

GIRCI GO PHRC-I 2018

GUIDE D'INSTRUCTIONS - version 1 - 2018

Spécialité

<u>Saisie de la lettre d'intention</u> <u>en ligne :</u>



Page finale : récapitulatif des champs obligatoires non validés

Programme hospitalier de recherche clinique				
Appel à projet Interrégional Lettre d'intention				
ΕΙΝΔΙ ΙSATION				
Eterne - Vous player pas rempli le champ titre projet investigateur				
<u>Etape 1</u> : Vous n'avez pas rempli le champ acronyme projet investigateur				
Etaper : Vous devez donner l'année de première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS				
<u>Etanger</u> ; vous n'avez pas rempli le champ fourite				
<u>Etapera</u> : Vous n'avez pas rempti le champ etablissement investigateur				
<u>Etrape x</u> : Vous n'avez pas rempli le champ etablissement ministere				
<u>Etapez</u> : Vous devez remplir au moins 1 domaine de recherche				
Etape 1: Vous n'avez pas rempli le champ methodologiste telephone				
<u>Etape x</u> : Vous n'avez pas rempli le champ methodologiste email				
Etapez : Vous n'avez pas rempli le champ methodologiste ville				
Errope 1, vous n'avez pas rempli e champ structure project				
Etape : Vous n'avez pas rempli le champ structure statistique				
<u>Etape x</u> : Vous n'avez pas rempli le champ multicentrique				
Etamer : Vous n'avez pas rempli le champ nombre centres				
Etappe 2: Vous n'avez pas rempli e champ description projet				
Etape 2 : Vous n'avez pas rempli le champ description originalite				
<u>Etape 2</u> : Vous devez choisir au moins 1 mot clé				
Ettable 2 , Vous navez pas rempti le champ objecti principal texte				
<u>Etape 2</u> : Vous devez cocher au moins 1 case de l'objectif principal				
<u>Etape a</u> : Vous n'avez pas rempli le champ objectif secondaire				
Ettange 2 : Vous n'avez pas rempli le champ evaluation principale				
Etame 2: Vous n'avez pas rempti le champ population inclusion				
<u>Etape e</u> : Vous n'avez pas rempli le champ population exclusion				
<u>Etane 3</u> : vous devez cocher au moins une case du plan experimental Etane o : Vous devez cocher au moins 1 case de l'étude contrôlée candomisée				
Etape 3: vous devez cocher au moins 1 case de l'analyse Médico-économique				
<u>Etape 3</u> : vous devez préciser les durées pour les patients				
<u>Etranse 3</u> : Vous n'avez pas rempli le champ benefices attendus				
Etable 4, vous devez cerectarge une obligitabile et renseigner au moins raructe				
Etame 4 : Vous n'avez pas rempli le champ implication centres				
Etape 4: vous devez préciser le réseau CIRCI				
Ettope 4: vous devez préciser les aisciplines concernees				
Etape 4 : vous devez préciser le partenaire				
<u>Etape 4</u> : vous devez préciser le type de partenariat				
<u>Etampe 4</u> : Vous devez preciser quand le projet a debute Etampe 4: Vous d'avez pas téléchardé le CV de l'investigateur				
Etape 5 : vous devez préciser au moins 1 référence du CV de l'investigateur				
<u>Etape 5</u> : Vous n'avez pas téléchargé le CV du méthodologiste				
<u>Etampers</u> : Vous o Avez pas rempli le champ ov prenom methodo				
Etape 5: Vous n'avez pas rempli le champ or titres methodo				
<u>Etape 5</u> : Vous n'avez pas rempli le champ cv etablissement methodo				
Etempers: Vous n'avez pas rempli le champ ou methodo telephone				
<u>Etapers</u> , vous navez préciser au moins 1 référence du CV du méthodologiste				
Votre Lettre d'intention a été déposée, vous pouvez la modifier jusqu'au 26 avril 2017 12h00.				
rodi la consuleri od rimpriner, <u>etiquez ter</u>				
Retour à l'accueil du site du GIRCI Grand Ouest				
Retour à l'étape 1 de la lettre d'intention				
ΔΤΤΕΝΠΙΟΝΙ				
Si vous effectuez des modifications à votre lettre d'intention et afin de visualiser ces modifications,				
 vous devez actualiser votre navigateur pour chaque page visitée. 				

Instructions



3. Déposer un dossier complet de recherche

Date limite de dépôt : 10 septembre 2018 à 12h00

GIRCI GO PHRC-I 2018



- Rédaction du projet avec l'appui de sa DRCI.
- Transmission par l'investigateur coordonnateur du dossier complet à sa DRCI.
- Envoi <u>au plus tard le 10/09/2018</u> du dossier complet par les DRCI au GIRCI GO à l'adresse électronique suivante : <u>contact@girci-go.org</u>
- En complément, chaque DRCI envoie à la même adresse électronique le tableau récapitulatif des dossiers déposés :

PHRC-I 2018 GIRCI GRAND OUEST									
DRCI	N° de projet déposé ex API18_B_069	NOM Investigateur coordonnateur	PRENOM Investigateur coordonnateur	Titre du projet					



- Chaque dossier complet est composé de <u>4 fichiers électroniques</u>:
 - Protocole (format PDF)
 - **Résumé** Formulaire spécifique au PHRC-I (**format PDF interactif, ne pas scanner**) à télécharger sur <u>www.girci-go.org</u> (même format que la lettre d'intention)

• Fiche financière et planning de financement du projet spécifique au PHRC-I (format Excel, ne pas scanner) à télécharger sur <u>www.girci-go.org</u>

- Diaporama (format power point, ne pas scanner) à télécharger sur <u>www.girci-go.org</u>
- Chaque fichier transmis au GIRCI devra être intitulé ainsi :

Numéro de lettre d'intention attribué (sans les /) _ NOM de l'investigateur principal _ resume (ou _protocole ou _fichefinanciere ou _diaporama)

Exemple :

API18_R01_DUPONT_protocole API18_R01_DUPONT_resume API18_R01_DUPONT_fichefinanciere API18_R01_DUPONT_diaporama



- Concernant le protocole, la coordination recommande de se conformer aux points suivants :
 - Respecter le cadre réglementaire : plans types à fournir par les DRCI
 - *Le cahier d'observation, la lettre d'information au patient* et *le formulaire de consentement* au protocole <u>ne sont pas obligatoires (non évalués par les experts)</u>.
 - Intégrer au corps du protocole les annexes, dont celles obligatoires :
 - -les lettres d'engagement des centres associés (obligatoire) modèle type à télécharger
 - les lettres d'engagement des co-financeurs (obligatoire) modèle type à télécharger

(la plateforme ne prend en compte, techniquement, qu'un seul fichier électronique pour le protocole)



Procédure pour le formulaire « Résumé »

- Il s'agit du même document que celui de la lettre d'intention déposée en ligne
- La plateforme n'étant plus ouverte, si des modifications doivent y être apportées, obligation d'utiliser le PDF interactif à télécharger sur <u>www.girci-go.org</u>