

**ANNEXE 4**

**Avant- Projet en vue de l'éligibilité au programme de recherche thermale**

**Les équipes devront adresser un avant de projet en vue de l'éligibilité qui renseigne les rubriques listées ci-dessous en suivant les indications données. Le document adressé, rédigé sur papier libre, ne devra pas excéder cinq pages. L'éligibilité sera examinée par le Conseil Scientifique au vu de l'adéquation avec le programme de recherche thermale mais aussi de la capacité de l'équipe à concevoir, réaliser, valoriser l'étude.**

**Dénomination de l'étude :**

**Référence au programme de recherche thermale :**

**1° - L'étude proposée (il s'agit de donner de manière brève mais précise les renseignements suivants, qui seront développés dans le projet définitif en cas d'éligibilité)**

- Bases scientifiques (« rationale »)
- Dessin général de l'étude (hypothèse testée, paradigme de réalisation, durée de l'investigation et du suivi des patients, ...)
- Critères de jugement principal et critères secondaires
- Population à enrôler (globalement et dans les divers bras)
- **Modalités de recrutement des patients et faisabilité de ce recrutement +++**
- Durée de l'étude, ...

**2°- L'équipe d'investigateurs**

Pour les investigateurs pressentis il conviendra de renseigner les éléments suivants :

- Identification (nom, prénom, qualité)
- Coordonnées (adresses postale et électronique, téléphone, fax)
- Cinq principales références bibliographiques par personne.

L'investigateur principal, interlocuteur privilégié de l'AFRETH, sera clairement identifié.

**3° - Structures de soutien**

**a) soutien scientifique clinique :**

il s'agit d'identifier les personnes qui contribueront à l'établissement des bases scientifiques de l'étude en particulier la pertinence clinique, les bases bibliographiques, le choix des critères d'inclusion, de jugement, .... Un médecin thermaliste sera utilement associé à ce groupe qui devrait pouvoir utiliser également les ressources hospitalo-universitaires de la(es) discipline(s) intéressée(s).

**b) soutien méthodologique :**

il vise à l'établissement d'un dessin d'étude qui réponde du mieux possible à la question posée avec la puissance statistique nécessaire. L'équipe de soutien méthodologique (personnes possédant l'expérience des essais cliniques : spécialistes de santé publique, pharmacologues cliniciens, cliniciens spécialisés, ...) devrait relever d'une structure publique : universitaire, hospitalo-universitaire, grand organisme public de recherche. Elle devra être identifiée, dès cette phase du projet. Son rôle sera également crucial dans l'exploitation statistique des données, la valorisation du travail.

**c) soutien pragmatique :**

il s'agit ici d'identifier les personnes et/ou organismes ou structures qui concrètement mettront en œuvre l'étude à ses diverses phases (recrutement, suivi, saisie des données, ...).

**4° - Financement**

A ce stade sera simplement fourni le montant global prévu pour l'étude ; les détails devront être produits, si le dossier est considéré comme éligible, sur le projet définitif détaillé.

**5° - Publication**

Les investigateurs devront indiquer les revues internationales susceptibles d'accueillir leurs travaux (avec leur facteur d'impact).