girci est
Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation

Note de cadrage

Appel à Projets Recherche en Soins Primaires inter-régional ReSP-Ir 2022 – GIRCI Est

version Juin 2022

girci est
Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation

Note d'information N°DGOS/PF4/2022/153 du 24 mai 2022 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2022

Les inter-régions (GIRCI) sont en charge d'organiser la sélection et le suivi des projets relatifs à cet appel à projets.

Objectifs de ReSP-Ir

Le rôle du GIRCI

Informer et promouvoir ReSP-Ir auprès des directions des structures de soins de l'inter-région Est (centres hospitaliers, maisons de santé, centres de santés…), communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), agences territoriales qui sont invitées à relayer cet appel à projets auprès de toute la communauté scientifique, professionnels de santé de ville, en cabinets en activité salariée ou libérale

Définir les modalités d'instruction, d'expertise et de sélection

Appeler à la soumission de lettres d'intention selon un calendrier défini

- afin d'anticiper **localement** l'élaboration des projets par les candidats et les structures supports à la recherche : accompagnement méthodologique, réglementaire, évaluation des surcoûts par les établissements promoteurs.
- afin de rechercher en amont les experts externes en partenariat avec d'autres GIRCI ;

Contexte

L'appel à projets ministériel de **recherche en soins primaires*** s'inscrit dans le continuum structuré de la recherche et couvre tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche **appliquée aux soins et à l'offre de soins**.

Cet appel à projets vise à développer les collaborations entre acteurs de la recherche en soins primaires, en favorisant les partenariats et en **associant l'ensemble des acteurs de la recherche à l'échelle d'un territoire,** en y intégrant les professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluri-professionnelles, les centres de santé, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les établissements de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi que les collectivités territoriales.

*Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.

Objectifs

L'appel à projets de **recherche en soins primaires inter régional** comporte trois objectifs visant l'**amélioration des prises en charge des patients et de la performance du système de santé** :

- produire des connaissances scientifiques utilisables dans les prises de décisions ou les pratiques des professionnels de santé composant les équipes de soins primaires ;
- encourager l'organisation et le développement de collaborations entre les différents acteurs concourant à la mise en œuvre des soins primaires sur l'ensemble d'un territoire et développer les approches pluridisciplinaires;
- favoriser la création d'écosystèmes sensibilisés aux pratiques de la recherche en soins primaires.

ReSP-IR finance

Des projets de recherche clinique = recherche médicale, paramédicale **appliquée aux soins et à l'offre de soins.** *Sont exclues les recherches fondamentales ou précliniques;*

Des études permettant de concourir à la fois

(i) au développement de technologies de santé* nouvelles et innovantes favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé

(ii) à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience et

(iii) à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.et mesurer de l'**efficacité** des technologies de santé, **prioritairement par des** méthodes comparatives, randomisées ou non, contribuant **à l'obtention de recommandations de fort grade;**

Des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL** pour Technology Readiness Level, est compris entre les niveaux 6C et 9, inclus

***Technologies de santé :** *Intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. http://www.inahta.org/*

** https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/

Modalités et critères de candidature

Modalités de candidature

Respecter les délais et calendriers imposés par les établissements coordonnateurs, ainsi que ceux du GIRCI

Veiller au respect des critères d'éligibilité et objectifs de ReSP-Ir en référence de la note d'information de la DGOS

Respecter les formats, documents exigés, délai de soumission, nombre de caractères autorisés… ; tout dossier incomplet, non correctement renseigné, ne répondant pas aux critères d'éligibilité administrative **sera jugé non recevable après évaluation par un comité *ad hoc*** et ne sera pas examiné par la commission

Instruction 2022

Diffusion par courriel à l'ensemble des structures de soins et agences territoriales de l'inter région Est (Grand-Est et Bourgogne Franche-Comté)

Mise en ligne sur le site du GIRCI de tous les éléments de diffusion **www.girci-est.fr**

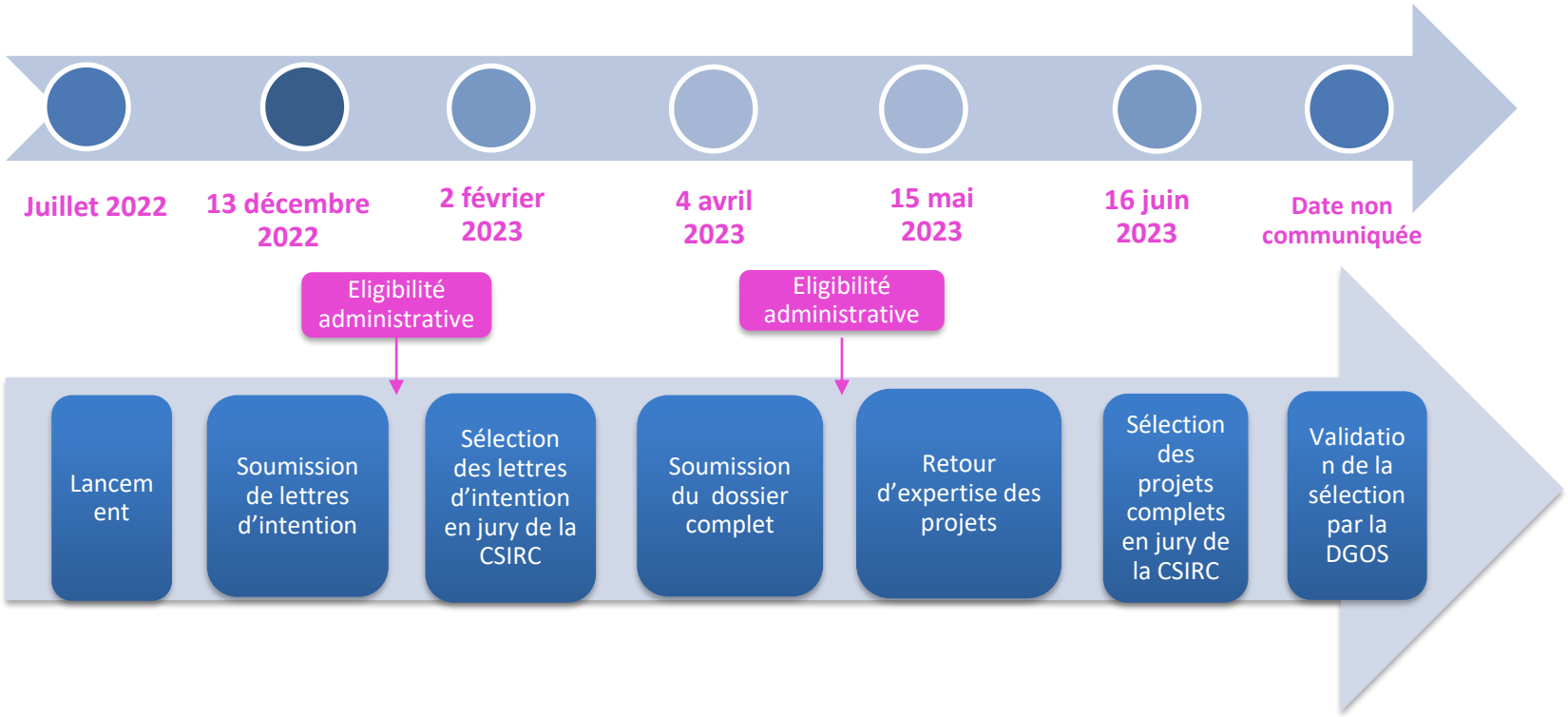
Processus de sélection en trois étapes :

1) présélection sur lettre d'intention (LI)

2) sélection sur la base d'un projet complet après expertise scientifique et méthodologique

3) Validation par la DGOS de la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la note d'information.

Calendrier ReSP-Ir 2022



Portage des projets

Le dépôt et le portage associent systématiquement dès la lettre d'intention :

un **binôme en charge des aspects scientifiques :** un acteur des soins primaires **et** un acteur de la recherche d'une autre structure de recherche (établissement de santé, Université , établissement public à caractère scientifique et technique…)

et un promoteur, en charge de la gestion administrative, réglementaire et financière (promotion et assurance qualité au sens du L1121-1 et suivants du CSP). La promotion peut être portée par la structure de l'un ou l'autre, ou par une tierce structure, sous réserve de **l'engagement conjoint** des responsables légaux des structures..

Tout personnel en activité libérale ou salarié d'une structure **(centre de santé, maison de santé, pôle de santé, CPTS, institut de recherche, …)** ou peut donc solliciter une (ou plusieurs) autres structures pour porter un projet en assurer la promotion, la gestion financière, sous réserve de **l'engagement conjoint** des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée.

Les candidats

Le porteur de projet, coordonnateur scientifique est un acteur des soins primaires appartenant à l'interrégion Est

La coordination scientifique associe à minima un binôme constitué de :

- i) **un acteur des soins primaires** (professionnels de santé libéraux, cabinet médical, maisons de santé, centres de santé, CPTS, etc.)
- ii) **un autre acteur de la recherche** (établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc)

Un candidat ne peut déposer qu'une seule lettre d'intention à cette campagne ReSP-Ir

Eligibilité des projets

Tout type de lieu d'exercice où des soins primaires sont mis en œuvre **au sein de l'interrégion Est,** ou issus d'autres interrégions sur justification *(au minimum 50% des centres d'inclusions et 50% des inclusions prévisionnelles sont dans l'interrégion Est)*

Toutes les pathologies du domaine de la santé si elles relèvent d'une recherche à laquelle participent les professionnels des soins primaires, sans restriction de thématiques ou problématiques

Des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*, est compris entre les niveaux 6C et 9, inclus ;

Un soutien méthodologique (CV et attestation d'engagement du méthodologiste requis)

L'engagement d'une personnalité morale, structure(s) sollicitée(s) pour la coordination administrative, réglementaire et financière (promotion) du projet.

Ne sont pas éligibles

Les recherches ne relevant pas de la loi impliquant la personne humaine (RIPH)

Les recherches rétrospectives sur données ou échantillons biologiques existants

Les recherches en sciences humaines ou sociales ne permettant pas de développer les connaissances médicales ou biologiques

Les recherches qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé (EPP) ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé

Eligibilité budgétaire

Dépenses en lien direct avec le projet, intégrant les frais liés à l'investigation = tout ce qui ne relève pas de la prise en charge habituelle du patient :

- **frais en personnel** médical ou non médical, au prorata du temps réellement consacré au projet ;
- **Frais de fonctionnement, dépenses médicales, dépenses hôtelières et générales**
- **frais de promotion** (monitoring, assurance, vigilance).

Budget maximal autorisé par projet : 300 000€

Chaque ligne de dépenses doit être justifiée : La description des surcoûts liés spécifiquement à la réalisation de la recherche doit être **justifiée, argumentée et détaillée** dans le protocole notamment celles en personnels, et dépenses à caractère médical

Eligibilité budgétaire

Le(s) cofinancement(s) est(sont) autorisé(s) et acquis au moment du dépôt de projet complet, avec la fourniture obligatoire d'une attestation signée du (des) co-financeur(s) ou du promoteur.

Le montant global des cofinancements doit être inférieur à la présente demande de financement.

Les cofinancements sont souhaitables en cas de partenariat avec un industriel, ou pour le financement de centres ou prestataires hors interrégion Est.

Si des achats de produits de santé ou solutions d'E-santé (objets connectés, logiciels…) sont rendus nécessaires pour la recherche, des financements ou partenariats devront être recherchés par les équipes. Les implications et les liens d'intérêts devront être strictement reportés.

Ne sont pas financés

Les frais de gestion (établissement, unités supports…)

Les frais de structure

Les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement (achat de matériel biomédical ou équipement biomédical)- Plafond autorisé 500 € HT par matériel

L’achat de tablette ou d’ordinateur

Soumission d’une lettre d’intention

Soumission des lettres d'intention

La lettre d'intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet

L'établissement promoteur, ou support reste l'appui principal du coordonnateur scientifique pour la rédaction du projet, l'appui méthodologique, et autres documents de référence

Seront déclarés irrecevables après examen de l'éligibilité administrative par un comité *ad'hoc*, ne seront pas examinés par la commission scientifique

- Tout dossier **ou document incomplet,**
- Documents ne répondant **pas aux formats et formes exigés**
- Dossier **adressé hors délai** au GIRCI Est

Dossier de candidature

Chaque dossier comprend :

- La liste des pièces (**en word) ;**
- La lettre d'intention DGOS 2022 (**en word) ;**
- le CV du coordonnateur scientifique *;*
- L'attestation signée d'engagement du méthodologiste *;*
- La liste des centres d'inclusions/participants ;
- L'engagement signé des représentants légaux du coordonnateur scientifique et de(s) la structure(s) en charge de la coordination administrative, réglementaire et financière du projet (promotion);
- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international ;

Le cas échéant :

- *non obligatoire :* une attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans

Modalités de soumission des lettres d'intention

Transmission par les établissements promoteurs de l'ensemble des pièces du dossier au GIRCI Est : aap@girci-est.fr / nathalie.portier@chu-dijon.fr

au plus tard le **13 décembre 2022 - 14h00**

accompagné du tableau des lettres d'intention déposées, précisant

- les mots clés nécessaires à l'identification des experts
- les experts ou établissements potentiels récusés pour les expertises

Chaque document est adressé sous la nomenclature

- <initiale structure><numéro de projet>_<Nom du coordonnateur>_ <type document>_<ReSP-Ir 2022_GIRCI Est>.pdf
- ex : MSP01_MARTIN_LI_ReSP-Ir 2022_GIRCI Est.pdf

Processus d’évaluation

Processus de présélection en jury

Validation de l'éligibilité du dossier en comité *ad hoc* en amont du jury

Eligibilité scientifique sur la base d'une évaluation notée par trois rapporteurs. Une attention particulière sera portée sur :

- Caractère structurant et impact du projet sur la dynamique de **coopération interrégionale** entre acteurs des soins primaires et structures de soutien à la recherche concourant à la mise en œuvre des soins primaires sur un territoire, et au décloisonnement de la recherche
- Qualité et capacité du porteur à coordonner et mener un projet ;
- Méthodologie et faisabilité ;
- Qualité scientifique du projet justifiant de l'amélioration des prises en charge des patients et de la performance du système de santé.
- Potentiel de valorisation des résultats permettant d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve et retombées attendues

Présélectionner les lettres éligibles au dépôt de projets complets

Emettre des recommandations, ou réorientation ou alertes en vue d'améliorer le projet jusqu'à son dépôt final

Elaboration du projet complet

Finalisation des projets complets

L'établissement promoteur ou support reste l'appui principal du coordonnateur scientifique pour la rédaction du projet, l'appui méthodologique, et les documents de référence (protocoles type et note d'information et consentement, évaluation budgétaire …).

Le dossier complet comprenant le protocole doit au minimum comporter les informations précisées à l'annexe II de la note d'information DGOS/PF4/2022/153.

Le GIRCI Est propose des recommandations et règles d'élaboration de budget communes aux établissements du GIRCI, et conformes aux **principes généraux de la DGOS** établis pour le PHRC-N et applicables à ReSP-IR

- grille budgétaire DGOS à utiliser visée par le gestionnaire des fonds
- aide au calcul de coûts selon la grille tarifaire du contrat unique académique et coûts unitaires en personnel
- recommandations spécifiques du GIRCI Est communes et conformes aux **principes généraux de la DGOS** établis pour le PHRC-N et applicables à ReSP-IR

TITRE I
Dépenses de personnels

Principes généraux

- Dépenses de personnel affectés à la réalisation du projet, divisées en 3 catégories :
  - mission d'Investigation
  - mission de conception, gestion et analyse des données
  - mission de coordination, organisation et de surveillance (vigilance et monitoring)

- Personnels financés en fonction des missions et **du temps affecté** à la réalisation du projet (catégorie de personnels figurant dans le répertoire des métiers de la recherche, repris dans la notice DGOS)

- Tout temps de personnel doit être explicite et justifié dans la colonne ''à détailler'' (par catégorie, temps, coût horaire ou forfait…) qui peut être utilisée pour faire apparaître le détail par centre

- Coûts exprimées en **cout moyen chargé** (salaire + charges salariales + assurance indemnisation perte d'emploi)

- **Temps consacré** à la mise en œuvre et conduite du projet estimé **en mois.personne** = 1/12 d' ETP annuel (tout type de personnel y compris temps médical)

TITRE I
Dépenses de personnels

Principes généraux

- Sont autorisés :
  - personnels permanents (titulaires et CDI) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé, salariés, libéraux …
  - personnels non permanents rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé …(déjà sous contrat ou recrutés spécifiquement pour le projet)
  - personnels recrutés spécifiquement ou détachés sur la mission
  - Tout temps médical valorisé à hauteur de l'implication réelle dans le projet y compris pour le temps du coordonnateur scientifique sans pourcentage minimum d'implication requis
  - Partie hospitalière des personnels à statut HU
- Ne sont pas financés :
  - les doctorants
  - la partie universitaire des personnels à statut hospitalo-universitaire

TITRE II
Dépenses à caractère médical

- La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement
- Pour les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement, il conviendra de choisir la solution du crédit-bail

<u>Principes spécifiques du GIRCI Est</u>

- Montant maximal par projet éligible au financement : **300 000 €**
- Peut être valorisé le surcoût d'achat de petit matériel médical, équipement biomédical, **ne donnant pas lieu à amortissement,** à justifier dans la limite de **500 € HT par matériel**

TITRE II
Dépenses à caractère médical

Principes généraux

- n'estimer que les surcoûts pour les besoins du projet
- les coûts doivent être compris **TTC** et s'appuyer sur des devis si besoin
- préciser le coût unitaire TTC et la quantité requise pour chaque ligne de dépenses
- les actes médicaux, para-médicaux et médico-techniques sont systématiquement cotés avec leur nomenclature de référence (CCAM, NABM, NGAP..)
- **ATTENTION :** seule la **mise à disposition (rétrocession)** par un Centre de Ressources Biologique (CRB) d'échantillons biologiques d'origine humaine pour les besoins du projet peut être valorisée dans la grille DGOS : ne comprend ni la réception, ni la préparation des ressources biologiques, ni la conservation financés par ailleurs
- les surcoûts liés à la sous-traitance à caractère médical pour les besoins du projet, ne sont autorisés que si le prestataire sollicité met en oeuvre des compétences non disponibles en interne

TITRE III
Dépenses à caractère hôtelier ou général

Principes généraux

- la DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement : pour les dépenses donnant lieu à amortissement, **il conviendra de choisir la solution du crédit-bail ou respecter les règles plafonnées du GIRCI pour petit investissement**

- **l**es coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin

- le surcoût de **sous-traitance** éligible si les compétences mise en oeuvre ne peuvent être mobilisées en interne

- ajouter les frais d'assurance dans « Autres dépenses à caractère hôtelier et général »

Spécificité budgétaire

Certaines dépenses devront être maitrisées

Dépenses en personnel lié à l'investigation y compris le temps de l'investigateur-coordonnateur du projet Temps de méthodologiste, biostatisticien en charge du traitement des données (biostat, data manager…)
Dépenses médicales pour les besoins du projet et justifiées à hauteur **500 € HT** par unité de matériel (sans amortissement)
Temps de chef de projet dédié à la coordination administrative et réglementaire **plafonné à 5000 €** pour toute la durée du projet
Achat de logiciel informatique ou périphérique spécifique à la recherche mais dans la limite de **1000 € TTC** (hors tablette/ordinateur)
Surcoûts liés aux frais de publications, et valorisation des résultats (congrès, posters..) plafonnés à **2 000 € TTC**

Pour tout achat de matériel…, un **devis** est joint à la fiche financière dans le protocole

Soumission du projet complet

Dépôt des projets complets

Confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention au coordonnateur scientifique par la structure promoteur

Transmission au GIRCI Est sur une plateforme de dépôt, de tous les dossiers complets par chaque établissement promoteur selon le calendrier défini, accompagné du tableau final des dossiers déposés

Validation de l'éligibilité du dossier en comité *ad hoc* : tout dossier adressé incomplet, hors format exigé ou hors délai à la coordination du GIRCI Est, dont la demande éligible au financement excède 300 000 € dans la grille ne sera ni recevable ni examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Liste des pièces du projet complet

Chaque dossier comprend :

- ❑ La liste des pièces, *(en Word)*
- ❑ Un protocole complet;
- ❑ L'annexe financière DGOS visée par le gestionnaire des fonds *;*
- ❑ Le CV du méthodologiste;
- ❑ L'attestation signée d'engagement du méthodologiste *;*
- ❑ Le calendrier prévisionnel de financement *;*

Le cas échéant :

- ❒La liste des centres participants et d'inclusion, *si modifiée depuis la LI ;*
- ❒Le(s) lettre(s) d'engagement signé du(es) co-financeur(s)*;*
- ❑ *non obligatoire :* une attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans *;*

N.B. : les documents annexes tels que cahier d'observation, la lettre d'information au patient et le formulaire de consentement ne sont pas requis à ce stade

Modalités de soumission des dossiers complets

Transmission par les établissements promoteurs de l'ensemble des pièces du dossier au GIRCI Est sur une plateforme de dépôt

au plus tard le **4 avril 2023 - 14h00**

accompagné du tableau des projets déposées précisant les modifications depuis la LI

Chaque document est adressé sous la nomenclature

- <initiale structure><numéro de projet>_<Nom du coordonnateur>_ <type document>_<ReSP-Ir 2022_GIRCI Est>.pdf
- ex : MSP01_MARTIN_protocole_ReSP-Ir 2022_GIRCI Est.pdf

Processus d’évaluation

Expertise des projets

Sous la coordination du GIRCI Est , en partenariat avec d'autres GIRCI, favorisant l'anonymat complet des experts, d'absence de liens d'intérêt selon la charte de confidentialité du GIRCI

Par trois experts :

deux experts scientifiques dont au moins un des soins primaires, un expert méthodologiste

Pour juger de la qualité **scientifique** (originalité, faisabilité, impact) et **méthodologique** des projets

Si plus de 12 points séparent deux expertises scientifiques externes,

un 3ème expert est sollicité dans la mesure du possible

Sélection des projets

Sélection en jury par la commission scientifique interrégionale (CSIRC) intégrant directeurs des Départements de SP des UFR en santé et autres acteurs des soins primaires

Rapports de synthèse des expertises et pondération par deux rapporteurs de la CSIRC

Classement affiné des dossiers après attribution d'une note finale selon un algorithme et une procédure définie par le GIRCI Est

Délibérations et sélection des projets à financer dans l'enveloppe allouée

Critères d'évaluation principaux

Qualité scientifique du porteur

Qualité scientifique et recevabilité du projet

Caractère structurant du projet et qualité des partenariats et collaborations entre acteurs

Méthodologie et Faisabilité

Potentiel de valorisation scientifique et retombées attendues

Notification des résultats, subventions et suivi

Publication des résultats et suivi

Soumission à la DGOS des projets sélectionnés que le GIRCI Est souhaite voir financer pour validation en conformité aux orientations définies dans la note d'information

Versement des financements au GIRCI par la DGOS par circulaires budgétaires selon le phasage d'avancement et le planning prévisionnel réactualisé en cours d'étude

Inscription par les établissements promoteurs des projets retenus sur le site *Clinicaltrials.gov* ou registre compatible pour demeurer éligible au financement

Inscription dans toute publication de la mention « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (AA ReSP-Ir 2022-XXX) et suivi de l'*avancement des projets retenus réalisé par le GIRCI Est

Délégation des financements

Enveloppe déléguée au GIRCI Est : 1,2 millions d'euros

Les crédits délégués seront alloués au GIRCI Est, gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé, et conditionnés à l'avancement des projets.

Le suivi des projets retenus sera effectué par le GIRCI selon un découpage en phase adapté à l'avancement de la recherche qui conditionne un reversement en 5 tranches sur justificatifs :

- 25% à la notification des crédits par la DGOS
- 25% dès l'obtention des autorisations réglementaires + n° clinical Trial
- 25% à la moitié des inclusions
- 15% à la fin des inclusions et gel de base pour analyse des données
- 10% à la soumission d'un manuscrit à une revue à comité de lecture

Processus de suivi

Bilan d'avancement

- Auprès des promoteurs, suivi annuel de la mise en œuvre et de l'avancement des projets financés réalisé par la coordination du GIRCI Est à l'issue de l'enquête PIRAMIG, en complément des demandes de tranches.
- Rapport annuel global d'avancement après bilan scientifique, réglementaire et financier

Valorisation des résultats par le GIRCI

- Mise en ligne sur le site du GIRCI des listes de projets financés
- Présentation des projets aux journées scientifiques interrégionales ou en CSIRC
- Portrait dans la newsletter du GIRCI Est

Contact GIRCI Est

Pour tout renseignement :

Nathalie PORTIER
Tel : 03 80 29 50 08

Mail : aap@girci-est.fr

Site : www.girci-est.fr

Les documents relatifs à l'appel à projets sont accessibles sur le site du GIRCI Est (www.girci-est.fr) ou sur demande.