Note de cadrage
Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional
PHRC-I 2022

GIRCI Est

version Juin 2022

NOTE D'INFORMATION N°

DGOS/PF4/2022/136 du 9 mai 2022 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2022

Les inter-régions (GIRCI) sont en charge d'organiser la sélection des projets relevant du

PHRC interrégional

https://girci-est.fr/phrci/

Objectifs du PHRCI

Le rôle du GIRCI

Informer largement les directions des structures de soins de l'inter-région Est et agences territoriales qui sont invitées à relayer cet appel à projets auprès de toute la communauté scientifique

Promouvoir le PHRC-I auprès de **l'ensemble** des structures de soins de l'inter-région Est, notamment les centres hospitaliers non universitaires, les maisons et centres de santé, les GCS et les professionnels de santé libéraux

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

- afin de rechercher en amont les experts externes des projets du PHRC-I en partenariat avec d'autres GIRCI ;
- afin d'anticiper **localement** l'élaboration des projets par les porteurs : accompagnement méthodologique, réglementaire, évaluation des surcoûts par les établissements promoteurs.

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

Le PHRC finance des projets

De recherche clinique = recherche médicale appliquée aux soins, interventionnelle ou observationnelle

Dont les résultats permettront de **modifier la prise en charge des patients**

Dont le but est de mesurer l'**efficacité** des technologies de santé, prioritairement par des méthodes comparatives, randomisées ou non, contribuant **à l'obtention de recommandations de fort grade**

Dans le but d'évaluer la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de l'utilisation des technologies* de santé chez l'Homme en ciblant des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, *ou TRL pour Technology Readiness Level2***,* est compris entre les niveaux **4C et 9 inclus** *(par exemple études de Phase I et I/II, études de Phases IV)*

***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/*

*****TRL pour** Technology Readiness Level2 défini dans https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/.*

Objectifs 2022 du PHRC-I

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2022/136 du 9 mai 2022

Soutenir une politique de **recherche partenariale** entre les différents **établissements de santé d'une même inter région**

- au moins 50 % de centres d'inclusions et 50% des inclusions prévisionnelles dans l'inter région Est
- au moins **2** centres d'inclusion de patients dans **2** Etablissements différents de l'inter région

Permettre l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique

- l'investigateur coordonnateur ne doit jamais avoir obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I, PHRC-R
- une lettre d'intention déposée au PHRC-I 2022 ne peut être soumise en même temps **dès la lettre d'intention la même année** à plusieurs appels à projets de la DGOS

Priorités et thématiques

Le PHRCI-I concerne toutes les **pathologies, thématiques ou problématiques** de santé, y compris le cancer

Il doit privilégier certaines thématiques* (*projet prioritaire à qualité scientifique égale)*

- la santé mentale
- la psychiatrie et particulièrement la pédopsychiatrie
- les différents types de préventions en santé comprenant l'ensemble des actions qui permettent :
  - soit de prévenir la survenue des problèmes de santé (prévention primaire),
  - soit de les détecter précocement et d'éviter leur aggravation (prévention secondaire),
  - soit encore de pallier leurs conséquences ou complications (prévention tertiaire).

**Documents ressources « Petit lexique du PHRCI » et « thématiques prioritaires » sur* www.girci-est.fr

Exceptions

Le PHRCI-I concerne toutes les **pathologies à l'exception :**

- des infections liées aux VIH, VHB et VHC
- des Infections SARS-coV- 2
- des maladies infectieuses émergentes

La recherche en soins primaires n'est plus une priorité de cet appel à projets et est désormais traitée de façon ad hoc dans un appel à projets dédié de recherche en soins primaires Interrégional (ReSP-Ir 2022).

*Documents ressources « Petit lexique du PHRCI » et « thématiques prioritaires » sur www.girci-est.fr

.

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 du PHRCI 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**

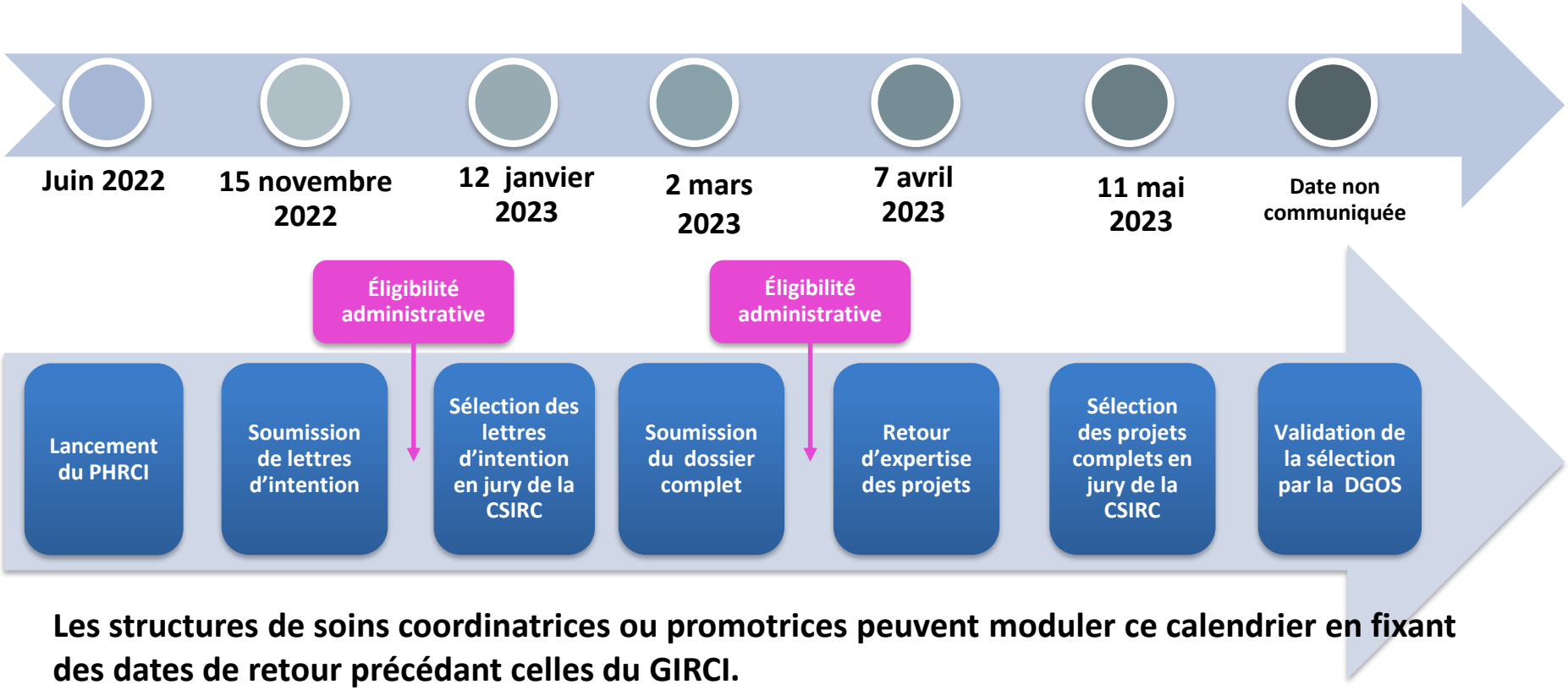
Processus de sélection en trois étapes :

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 PHRCI 2022



Les structures de soins coordinatrices ou promotrices peuvent moduler ce calendrier en fixant des dates de retour précédant celles du GIRCI.

Le porteur doit prendre contact avec sa structure de soins référente avant toute soumission pour en prendre connaissance et s'y conformer. Le calendrier promoteur est disponible sur https://girci-est.fr/phrci/

Seuls les établissements promoteurs transmettent de façon groupée les dossiers candidats au GIRCI Est aux dates ci-dessus.

Portage des projets

L'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé **coordonnateur** doit être situé au sein de l'inter région Est (Bourgogne-Franche-Comté, Grand - Est).

Le dépôt et le portage associent obligatoirement un porteur individuel **ET** un établissement* coordonnateur/promoteur et gestionnaire du financement

**Définition des établissement de santé, GCS, centre de santé ou pôle ou maison de santé pluri-professionnelle selon le CSP et accessible sur le site du GIRCI Est*

- Tout personnel appartenant à une structure ci-dessus peut solliciter une autre de ces structures pour porter un projet sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée
- Le portage d'un projet par un **professionnel de santé libéral** est possible sous réserve de conventionner avec un établissement de santé, GCS, centre , pôle ou maison de santé coordonnateur, pour la gestion des fonds et la promotion du projet

Le candidat porteur de projet-1

Sont éligibles les candidats :

- De profession médicale ayant soutenu leur thèse d'exercice, validé leur diplôme d'état ;
- inscrits à leur ordre professionnel à la date de dépôt du projet complet ;
- exerçant en activité salariée ou libérale dans l'inter région Est ;
- n'ayant jamais obtenu précédemment un financement PHRC-N/PHRC-K/PHRC-I /régional;
- éligibles au regard de la réglementation et la qualification du projet selon la loi impliquant la personne humaine (RIPH);

Le candidat porteur de projet-2

- **justifiant et prouvant leur intérêt pour la recherche clinique par**
  - **dès la lettre d'intention** une publication en 1er ou dernier auteur dans une revue indexée medline *(article publié ou « in press » et accepté)* ;
  - la validation d'un Master 2 ou d'une équivalence universitaire officielle ou diplôme de niveau supérieur au plus tard à la date de dépôt du **projet complet ;**
  - une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de moins de 3 ans au plus tard à la date de dépôt du **projet complet ;**

Sont éligibles les projets

- De recherche clinique *(Sont exclus les projets de recherche fondamentale ou préclinique, ou dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques sont exclues du présent appel à projet);*
- Respectant les priorités thématiques et les pathologies exclues
- Dont l'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur est situé au sein de l'inter-région Est ;
- Non soumis **en même temps dès la lettre d'intention la même année** à plusieurs appels à projets de la DGOS de la note d'information n° DGOS/PF4/2022/136;
- Non financés antérieurement dans le cadre d'un des appels à projets *(nouvelle demande de financement non autorisée) ;*
- D'études ancillaires de **projets déjà financés ou soumis à l'un des AAP nationaux** soumises indépendamment d'un projet de recherche principal
- Présentant l'engagement d'un méthodologiste dès la lettre d'intention

Sont éligibles les projets-2

- Multicentriques
  - comprenant au minimum **50% des centres d'inclusions** et **50% des inclusions prévisionnelles** dans l'inter région Est

    → L'intervention de centres extérieurs à l'inter région Est *(centres d'inclusion, prestataires techniques)* **doit être argumentée.** A qualité scientifique égale, une priorisation sera donnée aux projets avec des centres exclusivement de l'inter région Est.(cf. objectifs du PHRCI)

  - impliquant au moins **deux centres d'inclusion de patients** dans **deux établissements (CHU, CH, maisons de santé …) différents** de l'inter région Est ;
- Justifiant de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients dès la lettre d'intention
- Démontrant que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ;

  → Priorité aux projets de type interventionnel, avec une méthodologie comparative, contrôlée, randomisée ou non

Sont éligibles les projets-3

- Pouvant comporter un volet médico-économique uniquement **dans le cadre d'étude de phase III** et si
  - l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
  - l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficience de la technologie de santé
  - il est rédigé par un économiste de la santé identifié dès la lettre d'intention et conforme aux standards méthodologistes définis par la HAS *(Cf. annexe V de la note d'information DGOS)*

Ne sont pas éligibles les projets

monocentriques

Soit un seul **établissement** centre d'inclusion *(deux services d'un même établissement = 1 seul centre d'inclusion)*

Hors champs

traitant du VIH, VHC, VHB, SARS-coV-2 et maladies infectieuses émergentes

de recherche fondamentale ou préclinique

dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques

Déjà financés ou présentés la même année

porté par un candidat ayant déjà obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K ou PHRC-I ou régional

déposés la même année aux divers AAP de la DGOS **dès la lettre d'intention**

antérieurement financés par un AAP de la DGOS

Eligibilité des dépenses

Le montant maximal éligible au financement est de **300 000 €**

Sont éligibles les dépenses en lien direct avec le projet, dont les missions d'organisation, surveillance et coordination et 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, titulaire ou contractuel au prorata du temps réellement consacré au projet ;
- **dépenses médicales** (par exemple petit matériel médical) ;
- **dépenses hôtelières et générales** (par exemple papeterie, publications, etc.);
- **frais de promotion** (monitoring, assurance, vigilance).

Le volet financier du protocole, validé par les promoteurs, détaille les différents postes de dépenses du projet ainsi que les cofinancements demandés ou acquis

Eligibilité des dépenses

Les cofinancements sont possibles (souhaitable en cas de partenariat avec un industriel ou pour le financement de centres extérieurs à l'Interrégion est) et sous réserve d'être inférieur à la présente demande de financement ,acquis à la date de dépôt de projet complet *(attestation obligatoire signée du co-financeur)*

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

La participation de partenaires étrangers dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement

Des prestataires extérieurs peuvent bénéficier de financements si ceux-ci mettent en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas

Règles spécifiques et recommandations

La grille budgétaire de la DGOS précise les modalités de remplissage à travers une FAQ

Un rappel des règles financières spécifiques sont disponibles sur le site du GIRCI.(https://girci-est.fr/phrci/)

Sont disponibles également deux ressources pour évaluer au mieux les coûts :

- les coûts unitaires par métiers (révisés en 2021)

- la matrice de calcul des coûts et surcoûts utilisée dans le cadre des contrats uniques académiques.

Soumission d’une lettre d’intention

Soumission des lettres d'intention

La lettre d'intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet au PHRC-I

Seront déclarés irrecevables après examen de l'éligibilité administrative en comité, 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

Soumission des lettres d'intention par le candidat

L'investigateur souhaitant déposer un projet dans le cadre du PHRC-I respecte le calendrier de son établissement

- liste d'éligibilité des pièces (**en word) ;**

- lettre d'intention (LI) format DGOS 2022 (**en word)** *(pour comptage du nombre de caractères) ;*

- CV de l'investigateur coordonnateur, au format GIRCI exclusivement ;

- publication en 1er ou dernier auteur (ou acceptation finale si « in press ») ;

- engagement signé du méthodologiste ;

- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national/international ;

Le cas échéant ou si disponible :

- attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans

- preuve Master 2 ou équivalence officielle d'un Master 2;

- lettre d'engagement du(es) représentant(s) légaux à laquelle appartient le porteur et de la structure sollicitée si différente, *format PDF*

N.B. : les documents annexes visant à compléter la LI ne sont pas autorisés

Soumission des dossiers par les promoteurs

Les établissements promoteurs adressent au GIRCI Est selon le calendrier du GIRCI les pièces de chaque dossier sous le format : N*um.projet_Nom candidat_type fichier*_PHRCI-22_GIRCI Est

Ex : B01_MARTIN_LI_PHRCI-22_GIRCI Est

- 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

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 deux rapporteurs. Une attention particulière sera portée sur :

- les critères d'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients et la méthodologie (haut niveau de preuve) ;
- le caractère d'interrégionalité ;
- l'expérience du porteur en recherche clinique/faisabilité ;
- les thématiques prioritaires ;

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

Présélectionner les lettres éligibles au dépôt de projets complets après classement et délibérations

Elaboration du projet complet

Finalisation des projets complets

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

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 au PHRCI

Budget du projet

Grille budgétaire DGOS à utiliser visée par le promoteur

(frais de gestion de 5 % spécifiques au GIRCI Est)

Recommandations :

- aide au calcul de coûts selon la matrice de coûts du contrat unique académique
- coûts unitaires en personnel revalorisés
- recommandations spécifiques du GIRCI Est

Montant maximal par projet éligible au financement :

300 000 €

Relatif aux **coûts spécifiques liés à** la recherche, qui ne relèvent pas de la prise en charge habituelle du patient

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

Délégation des crédits

Enveloppe déléguée au GIRCI Est : 3 millions d'euros

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif de la structure gestionnaire des fonds.

Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres personnes morales ou physiques n'est donc pas autorisé, sauf

(i) lorsque des crédits sont reversés à des réseaux d'investigateurs pour la mise en oeuvre de missions d'investigations ou

(ii) dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en oeuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas.

Dans ce cas :

- le reversement des crédits est motivé dans le dossier complet soumis à l'appel à projets ;
- les tâches faisant l'objet de la prestation sont précisément décrites dans le dossier complet soumis à l'appel à projets, notamment dans la grille budgétaire ;
- le respect strict des règles d'achat applicables au gestionnaire des fonds est observé.

Soumission du projet complet

Retrait d'un projet

Si après avoir soumis une lettre d'intention, le candidat souhaite retirer son projet du PHRC-I et ne pas déposer le dossier complet, il en informera :

➔son établissement promoteur

et

➔le GIRCI Est

par email à aap@girci-est.fr

Dépôt des projets complets

Confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention à l'investigateur par son établissement

Transmission par l'investigateur coordonnateur du dossier complet à l'établissement promoteur selon un calendrier propre

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 au GIRCI, dont la demande éligible au financement excède 300 000 € dans la grille sera déclaré irrecevable et ne sera pas examiné par sa commission

Liste des pièces du projet complet

- Protocole scientifique, *format PDF ;*
- Annexe financière DGOS visée par le promoteur, *format XLS ;*
- CV du méthodologiste, et son attestation définitive d'engagement*, format PDF ;*
- Planning prévisionnel de financement, *format XLS ;*
- Liste des centres participants et d'inclusion, *format XLS ;*
- Lettre(s) d'engagement du(es) co-financeur(s), *format PDF ;*
- Lettre(s) d'engagement des centres associés, *format PDF ;*

SI non fournis avec la LI :

- Attestation de formation aux BPC de moins de 3, *format pdf*
- Preuve Master 2 ou équivalence Universitaire officielle de Master 2*, format pdf*

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

Sous le format : *num.projet_Nom candidat_type fichier_*PHRCI-22_GIRCI Est

- *Ex : B01_MARTIN_protocole_PHRCI-22_GIRCI Est*

Processus d’évaluation

Expertise des projets

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

Par trois experts :

deux experts scientifiques du domaine de recherche ou discipline, un expert méthodologiste

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

Si plus de six points séparent deux expertises scientifiques externes,

un 3ème expert est sollicité dans la mesure du possible

Sélection des projets

Sélection en jury de la commission scientifique interrégionale (CSIRC) selon un algorithme et une procédure définie par le GIRCI Est, associant 5 notes

→

Rapport de synthèse et pondération par deux rapporteurs de la CSIRC

→

Classement final des dossiers, affiné selon la note et le rang prioritaire

→

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

Le jury statue en toute indépendance.

Critères d'évaluation principaux

Respect des critères d'éligibilité ;

Qualité scientifique du porteur et capacité à coordonner un projet ;

Qualité et recevabilité scientifique du projet justifiant de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients, pertinence de la question posée ; impact scientifique et médical potentiel ;

Construction du projet *(clarté des objectifs ; qualité de la méthodologie ; analyse statistique ; pertinence des technologies utilisées …)*

Faisabilité du projet *(compétences et capacité de recrutement des centres participants ; organisation du projet et moyens mis en oeuvre ; crédibilité de l'échéancier ; pertinence des frais de fonctionnement demandés ; aspects réglementaires et éthiques…)*

Caractère structurant du projet et impact sur la dynamique de coopération interrégionale ;

Potentiel de valorisation des résultats permettant d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ;

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 l'instruction

Versement des crédits par la DGOS au centre gestionnaire des fonds selon le phasage de l'instruction (par tranches selon l'avancement et sur justificatifs) dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires et le planning prévisionnel de financement 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

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
- 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 à des « journées scientifiques interrégionales » ou en CSIRC,
- Portrait dans la newsletter du GIRCI Est

Obligations du porteur et promoteur

Si le projet est financé, il appartient à chaque porteur et promoteur de :

- participer au bilan d'avancement annuel
- mentionner la participation financière du Ministère de la Santé dans le cadre de l'appel à projets et le soutien du GIRCI Est **«Appel à projets PHRCI 2022 du GIRCI Est»** dans les publications ainsi que dans tout type de communications institutionnelles ou externes
  - « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (GIRCI Est - PHRCI-2022-n° d'enregistrement)*
  - transmettre au GIRCI Est une copie des publications ou communications résultant de cette recherche
- respecter les règles d'affiliation aux établissements dans les adresses des auteurs

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 au PHRC-I sont accessibles sur le site du GIRCI Est (www.girci-est.fr) ou sur demande.