



Note de cadrage

Appel à Projets Emergence 2021

« Jeune Chercheur »

Modalités et critères de candidature

Modalités de candidature

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

Respecter les
formats et
documents exigés ;
tout dossier
incomplet et non
correctement
renseigné, ne
répondant pas aux
critères d'éligibilité
administrative (délai
de soumission,
formats exigés,
nombre de mots
autorisés..) n'est pas
recevable et ne sera
pas examiné par la
commission

Le candidat dont la
lettre d'intention
est retenue, doit se
rendre disponible
pour une audition
en jury final, pour la
réunion de
sélection des
projets complets

Diffusion par courriel à l'ensemble des établissements de santé, maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé, pôles de santé 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 deux étapes :

- ① présélection sur lettre d'intention (LI) en jury de la Commission Interrégionale;
- ② sélection sur la base d'un projet complet après expertise et audition du candidat.

Soumission des lettres d'intention au GIRCI Est *
par les établissements promoteurs

11 mai - 12h00

Réunion d'évaluation par la CSIRC

8 juin 2021

Soumission des projets complets au GIRCI Est*
par les établissements promoteurs

7 septembre - 12h00

Retour des expertises externes

7 octobre 2021

Sélection des dossiers par la CSIRC

4 novembre 2021

* Le porteur doit prendre contact avec son établissement (DRCI / URC...) ou un établissement promoteur gestionnaire avant toute soumission. Certains établissements disposent d'un calendrier qui leur est propre (voir ci-après). Seuls les établissements promoteurs centralisent les dossiers avant de les transmettre au GIRCI Est aux dates ci-dessus.

Calendrier promoteurs

Certains établissements disposent d'un calendrier qui leur est propre :

Etablissement	Contact - Coordonnées	Date butoir de dépôt lettres d'intention	Date butoir de dépôt projet complet
CHU de Besançon	Ingrid Tissot – itissot@chu-besancon.fr – 03.81.21.84.27 Elise ROBERT – elrobert@chu-besancon.fr – 03.81.21.90.86	Lundi 10 mai 8h00	Lundi 6 septembre 8h00
CHU Dijon Bourgogne	Maud Carpentier maud.carpentier@chu-dijon.fr 03.80.29.56.18	Mercredi 5 mai 12h00	Mercredi 1er septembre 12h00
CHRU de Nancy	Dulce de Oliveira cci@chru-nancy.fr 03 83 15 52 85	Lundi 10 mai 9H00	Lundi 30 aout 9H00
CHU de Reims	coordinationRC@chu-reims.fr	Vendredi 7 mai 12h00	Vendredi 3 septembre 12h00
HU de Strasbourg	Tiffany Bey tiffany.bey@chru-strasbourg.fr 03.88.11.52.66	Vendredi 30 avril 12h00	Mardi 31 aout 12h00

Appel à projets structurant pour les établissements

Identifier de jeunes porteurs de projets souhaitant s'engager en recherche clinique et amorcer un parcours dynamique en recherche au sein de leur établissement

Consolider des résultats préliminaires à partir desquels les lauréats pourront poursuivre et étendre vers des projets multicentriques interrégionaux ou nationaux

Favoriser le développement de projets de réalisation et valorisation rapide

Favoriser un impact structurant au niveau de la discipline localement, de l'équipe ou au niveau inter-régional par la réalisation de projets à court terme

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

**établissement de santé, Groupement de coopération sanitaire, centre de santé, pôle de santé ou maison de santé pluriprofessionnelle selon le CSP*

- 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 (*médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme*), et réglementairement investigateur qualifié selon le type d'étude RIPH
- ayant soutenu leur thèse d'exercice / validé leur diplôme et inscrit à leur ordre professionnel à la date de dépôt du projet complet (*PU-PH, internes non autorisés à déposer une lettre d'intention*)
- de moins de 40 ans à la date de dépôt du projet complet ;
- non lauréat d'un APJ antérieur ou d'un appel à projet de la DGOS (Interrégional, National)
- appartenant à un établissement de santé, maison, pôle ou centre de santé de l'interrégion Est ;

Le candidat porteur de projet-2

- justifiant leur intérêt pour la recherche clinique par :
 - une publication en 1er ou dernier auteur dans une revue indexée medline (*article publié ou « in press » et accepté*) **dès la lettre d'intention** ;
 - un engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support assurant la pérennité du poste au sein de sa structure **dès la lettre d'intention** ;
 - la validation d'un Master 2 ou d'une équivalence universitaire officielle au plus tard à la date de dépôt du projet complet
 - une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de moins de 3 ans pour tout projet relevant des catégories 1 et 2 des RIPH au plus tard à la date de dépôt du projet complet ;
- Disponible, sous réserve que la LI soit sélectionnée, pour une audition en jury final du 4 novembre 2021

Justificatifs:

- CV de l'investigateur coordonnateur
 - Publication du candidat en 1^{er}/dernier auteur (ou acceptation si « in press »)
- Engagement écrit d'un responsable attestant l'engagement du chercheur à mener le projet à son terme
 - Attestation de formation BPC de moins de 3 ans si disponible

Sont éligibles les projets

Toutes les spécialités sont éligibles

Dont le champ est la recherche clinique ou épidémiologique : recherche appliquée au soin, interventionnelle ou observationnelle

- **projet de recherche clinique ou épidémiologique prospective** impliquant une inclusion prospective de patients ou de données (*RIPH 1, 2 ou 3*);
- **projet de recherche clinique ou épidémiologique ancillaire** à des études cliniques déjà débutées, impliquant de nouveaux objectifs de recherche (*RIPH 1, 2 ou 3 ou Hors RIPH*);
- **projet sur données massives de santé existantes** : permettant d'acquérir des données et des résultats robustes à partir de cohortes, bases de données labellisées (type SNDS), entrepôts de données de santé existants et d'optimiser l'utilisation de données pour répondre à une question de recherche précise

Associant **exclusivement** des centres de l'interrégion Est si multicentrique (*centres d'inclusion, unités supports ou prestataires*)

Présentant l'engagement d'un méthodologiste (lettre d'engagement avec LI puis CV) ;

Conditions d'inéligibilité

Lauréat d'un financement APJ du GIRCI Est ou d'un appel à projets interrégional ou national de la DGOS ;

PU-PH, internes ou tout autre professionnel ne remplissant pas les critères d'éligibilité

Projet de recherche fondamentale, de biologie fondamentale, de recherche préclinique chez l'animal (sur modèle biologique in vitro ou animal);

Projet dont le but est l'entretien de collections biologiques existantes ou de cohortes, sans nouvelle hypothèse principale de recherche / projet support existant.

Projet proposé en vue d'un financement complémentaire d'un projet existant déjà financé, commencé et non terminé ;

Projet demandant un cofinancement au moins équivalent à la demande GIRCI et/ou non acquis au dépôt du projet complet ;

Dossier incomplet et non correctement renseigné, ne répondant pas aux critères d'éligibilité administrative

Absence du candidat à son audition par le jury après expertise du dossier complet

Sont éligibles les dépenses

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, titulaire ou contractuel 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 de **50 000 €**, **frais de promotion inclus** ;

Le cofinancement est autorisé et doit être acquis à la date de dépôt de projet complet, avec la fourniture obligatoire d'une attestation signée du co-financeur ou du promoteur.

Le cofinancement doit être inférieur à la présente demande de financement.

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.

Spécificité budgétaire

Certaines
dépenses
devront être
maîtrisées

les dépenses en personnel lié à l'investigation y compris le temps de l'investigateur-coordonnateur du projet

le temps de méthodologiste, biostatisticien en charge du traitement des données (biostat, data manager...)

les dépenses médicales pour les besoins du projet justifiées dans la limite de **500 € HT** par unité de matériel (sans amortissement)

les actes cotés dans la nomenclature de référence

l'achat de logiciel informatique ou périphérique spécifique à la recherche mais dans la limite de **1000 € TTC** (hors tablette/ordinateur)

les surcoûts liés aux frais de publications, et valorisation des résultats (congrès, posters..) dans la limite de **2 000 €**

les autres dépenses telles que spécifiées dans la grille

Conditions d'inéligibilité budgétaire

Frais de gestion et de structure (y compris pour les unités impliquées type CIC...);

Investissement en matériel ou équipement biomédical donnant lieu à amortissement
(limité à 500 € HT);

Achat de tablette ou d'ordinateur ;

Centres associés, prestataires techniques ou technologiques **hors inter région Est** . *Des prestations intellectuelles ou sollicitations de compétences non disponibles dans l'inter région sont acceptées mais à titre gracieux : Aucun financement ne sera versé en dehors de l'inter région*

Soumission d'une lettre d'intention

Composition des dossiers de lettre d'intention

**Le dossier
d'intention est
composé de :**



- lettre d'intention (LI) 2021 ;
- CV de l'investigateur coordonnateur, au format GIRCI exclusivement ;
- publication en 1^{er} ou dernier auteur (ou acceptation finale si « in press ») ;
- engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support
- engagement du méthodologiste ;
- attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans, si RIPH 1 ou 2 si disponible
- Preuve d'une équivalence universitaire d'un Master 2
- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet référencés dans la LI ;
- liste des pièces d'éligibilité ;

Modalités de soumission des lettres d'intention

Envoi du dossier de candidature par le porteur par voie électronique à son établissement promoteur, selon un calendrier propre à chacun

Envoi par les établissements au GIRCI Est par voie électronique à aap@girci-est.fr et nathalie.portier@chu-dijon.fr ou sur plateforme de dépôt sécurisée du GIRCI Est des pièces et d'un tableau récapitulatif des LI avant le **mardi 11 mai 2021 - 12h00**

Chaque document est adressé au format PDF ou excel nommé

<initiale étab.><numéro de projet>_<Nom du porteur de projet>_<type document>_<APJ2021>.pdf

ex : B01_MARTIN_LI_APJ2021.pdf

Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés et critères d'éligibilité administrative, adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est ne sera ni recevable ni examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Processus de présélection en jury

Evaluation par les
rapporteurs internes
de la CSIRC

- Evaluation de l'éligibilité par deux rapporteurs, dont un méthodologiste
- Evaluation selon une grille argumentée

Présélection par la
CSIRC

- Examen et validation de la recevabilité et éligibilité du projet
- Sélection et classement des projets
- Emission de recommandations aux porteurs de projets

Communication des
résultats

- Notification des résultats de présélection par le GIRCI aux établissements qui relaient l'information auprès des porteurs

Soumission du projet complet

Dépôt du projet complet

Le porteur doit se rapprocher d'un promoteur et autres structures supports pour l'élaboration des protocoles et des budgets

Si, après avoir soumis une lettre d'intention éligible, le porteur souhaite retirer son projet sans déposer de dossier complet, **il doit en informer sa DRCI/URC et le GIRCI par courriel**

Le dossier complet est composé de :



Composition du dossier complet

- dossier scientifique (protocole, liste des investigateurs/collaborateurs), *format pdf*
- évaluation budgétaire détaillée, *format GIRCI excel*
- CV du méthodologiste, *format GIRCI pdf*
- attestation d'engagement du méthodologiste sur projet complet, *format GIRCI pdf*

Le cas échéant :

- lettre d'engagement signée du(es) co-financeur(s), *format GIRCI pdf*
- lettre d'engagement des centres associés, *format GIRCI pdf*
- accord du représentant légal de son établissement de santé de rattachement et de l'établissement de santé coordonnateur de son choix si le porteur choisit un établissement autre que son établissement de rattachement comme coordonnateur et gestionnaire des fonds le cas échéant ;
- attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans si non fournie avec la lettre d'intention, *format pdf*
- preuve équivalence Universitaire officielle de Master 2 si non fournie avec la lettre d'intention, *format pdf*

Modalités de soumission des dossiers complets

Après confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention, les porteurs de projets devront transmettre un « dossier complet » à leur établissement promoteur selon un calendrier propre à chacun.

Les dossiers complets sont transmis par les établissements via la plateforme sécurisée du GIRCI Est au plus tard le **7 septembre 2021- 12h00**

Chaque document est adressé au format PDF ou excel nommé

<initiale ville><numéro de projet>_<Nom du porteur de projet>_<type document>_<APJ2021>.pdf

ex : B01_MARTIN_protocole_APJ2021.pdf

Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés et critères d'éligibilité administrative, adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est ne sera ni recevable ni examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Processus d'évaluation

Processus d'expertise externe

Partenariat d'expertise entre GIRCI

- Identification d'experts par les GIRCI partenaires dès validation des LI sélectionnées

Expertise

- Expertise réalisée par 2 experts scientifiques indépendants selon une grille argumentée et notée
- Selon calendrier, troisième expertise en cas de divergence d'au moins 6 points entre les deux expertises

Confidentialité, indépendance et anonymat

- Charte de confidentialité adressée aux experts
- Engagement d'absence de liens d'intérêt
- Respect de l'anonymat des experts vis-à-vis des candidats

Processus de sélection finale en jury

Evaluation par les rapporteurs de la CSIRC

- Analyse des expertises et évaluation par les rapporteurs de la commission scientifique
- Audition du porteur candidat qui présentera personnellement son projet retenu à la première phase de sélection en jury de la CSIRC le **4 novembre 2021**

Sélection par la CSIRC

- Validation de la recevabilité du projet
- Sélection et classement des projets selon la somme des notes des experts, rapporteurs et audition après discussion et priorisation

Communication des résultats

- Notification des résultats par le GIRCI aux établissements promoteurs qui relaient l'information auprès des porteurs
- Communication des résultats et remerciements des experts

Le jury n'est pas tenu de motiver ses décisions. Il statue en toute indépendance et ses décisions sont souveraines.

Critères d'évaluation principaux

Qualité scientifique du porteur, ancrage et potentiel d'évolution au sein de son établissement et capacité à coordonner un projet ;

Qualité et recevabilité scientifique du projet ;

Caractère structurant du projet et impact sur la dynamique de développement de l'équipe de recherche/ du service ;

Méthodologie et Faisabilité à court terme (financement soumis à conditions de délais de réalisation) ;

Potentiel de valorisation scientifique rapide

Notification des résultats, subventions et suivi

Notification des crédits

Délibération d'attribution de subvention par l'assemblée générale du GCS Grand Est

Enveloppe allouée en 2021 : maximum 350 000 €

Versement des crédits en 4 tranches sur justificatifs

- 15% à l'obtention des autorisations réglementaires
- 35% à la 1^{ère} inclusion
- 30% à la moitié des inclusions
- 20% dès acceptation finale de la publication princeps

Pour demeurer éligibles au financement, les projets retenus doivent être inscrits sur le site [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) ou sur un registre compatible, et les données tenues à jour.

Versement des crédits sous conditions relatives au temps de réalisation d'étude

- obtention des autorisations réglementaires au plus tard 24 mois après notification des résultats
- atteinte de la moitié des objectifs d'inclusion (avancée /données) au plus tard 48 mois après notification des résultats
- évaluation de l'avancement et décision d'arrêt de financement si les conditions ne sont pas respectées

Bilan d'avancement

- Au près 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
- Evaluation en bureau du GIRCI de la poursuite de financement en cas de retard non conforme aux délais préconisés
- 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

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 GIRCI Est dans le cadre de l'appel à projets **«Appel à projets Emergence Jeunes Chercheurs du GIRCI Est 2021 »** dans les publications ainsi que dans tout type de communications institutionnelles ou externes
 - Ex : *This study was supported by a grant from the French Eastern Interregional Group of Clinical Research and Innovation (GIRCI Est ; appel à projet « Emergence Jeunes Chercheurs 2021»)* ;
- 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