APPEL A PROJETS
PHRC-I 2020

Note d'information N°DGOS/PF4/2020/18 du 28 janvier 2020 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2020

Objectifs

- **Objectifs généraux**
  - Evaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé1 chez l'Homme (par exemple études de Phase I et I/II, études de Phases IV)
  - Mesure de l'efficacité des technologies de santé contribuant à l'obtention de recommandations de fort grade
  - Résultats permettant de modifier directement la prise en charge des patients

- **Objectifs du PHRC-I**
  - Soutien d'une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même inter-région,
  - Emergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique

- **Priorités thématiques**

La priorité sera donnée aux projets portant sur la recherche en **soins primaires**, **en santé mentale**, **en psychiatrie -** et tout particulièrement en pédopsychiatrie **-** sur les différents types de **préventions en santé et le coronavirus (note DGOS 2.03.2020)**

Conditions de candidature

Une seule lettre d'intention sera autorisée par porteur.

- **Candidats**
  - Investigateur coordonnateur de l'interrégion Est ayant soutenu sa thèse d'exercice ou ayant obtenu son diplôme d'état
  - Habilité à diriger la recherche relative à la loi sur la recherche impliquant la personne humaine
  - N'ayant jamais obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional
  - Justifiant dans son CV, au format abrégé du GIRCI son intérêt pour la recherche clinique par
    - une publication en 1er ou dernier auteur dans revue indexée medline *(article publié ou « in press » et accepté)*
    - la validation d'un master 2 ou diplôme de niveau supérieur avant le dépôt du dossier complet
    - une formation aux BPC de moins de 2 ans, ou programmée avant le dépôt du projet complet

- **Projets éligibles**
  - **de recherche clinique**
  - impliquant au moins **deux centres d'inclusion de patients** dans **deux établissements différents** de l'inter-région,
  - comprenant au minimum **50%** des centres d'inclusions au sein de l'interrégion Est
  - dont les résultats permettront de **modifier directement la prise en charge des patients,**
    - en justifiant dès la lettre d'intention de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients,
    - en démontrant que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve,
  - dont le montant maximal éligible au financement est de **300 000 €**

Les projets comportant un volet médico-économique (ME) sont éligibles 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, si le volet ME figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficience de la technologie de santé, et s'il est rédigé par un économiste de la santé identifié dès la lettre d'intention et conforme aux standards méthodologiques de la HAS.

- **Projets non éligibles**
  - monocentriques *(un seul établissement centre d'inclusion)*
  - traitant du VIH, du VHC, du VHB
  - de recherche fondamentale ou préclinique
  - dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques
  - dont l'investigateur coordonnateur a déjà obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional
  - soumis en même temps **dès la lettre d'intention la même année** à plusieurs appels à projets de la DGOS
  - déjà financés par la DGOS (*nouvelle demande de financement non autorisée)*

---

1 : 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/

Attention : Tout dossier ou document incomplet, ne **répondant pas aux formats exigés** (et nombre de mots autorisés), ou adressé **hors délai** à la coordination du GIRCI Est sera réputé irrecevable et ne sera pas examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

- **Portage**

Le dépôt et le portage associent systématiquement un porteur individuel **et** un établissement de santé (ES), un groupement de coopération sanitaire (GCS), une maison de santé, ou un centre de santé, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement.
Tout personnel appartenant à une structure de soins ci-dessus peut porter un projet sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure.
Tout personnel appartenant à une structure ci-dessus peut solliciter une autre structure 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 de santé ou maison de santé coordonnateur, pour la gestion du financement, et la promotion.

Nouveau calendrier

Le dépôt d'une lettre d'intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet. Les éléments de candidature sont à consulter sur www.girci-est.fr ou auprès des établissements promoteurs.
Le porteur doit prendre contact et respecter le calendrier de dépôt propre à certains établissements promoteurs avant toute soumission.

Etablissement	Contact - Coordonnées	Date butoir de dépôt lettres d'intention révisé	Date butoir de dépôt projet complet révisé
CHU de Besançon	**Ingrid Tissot** – itissot@chu-besancon.fr – 03.81.21.84.27 **Sophie Depierre** – sdepierre@chu-besancon.fr – 03.81.21.87.45	**Vendredi 12 juin 9h00**	**Lundi 5 octobre 9h00**
CHU Dijon Bourgogne	**Maud Carpentier** maud.carpentier@chu-dijon.fr 03.80.29.56.18	**Mardi 9 juin 9h00**	**Jeudi 1er octobre 9h00**
CHRU de Nancy	**Dulce de Oliveira** cci@chru-nancy.fr 03 83 15 52 85	**Lundi 8 juin 9H00**	**Lundi 21 septembre 9H00**
CHU de Reims	coordinationRC@chu-reims.fr	**Vendredi 12 juin 12h00**	**Lundi 05 octobre 12h00**
Hôpitaux universitaires de Strasbourg	**Tiffany Bey** tiffany.bey@chru-strasbourg.fr 03.88.11.52.66	**Lundi 8 juin 18h00**	**Mardi 30 septembre 18h00**

Les établissements promoteurs transmettront ensuite de façon centralisée les dossiers candidats au **GIRCI Est** aux dates suivantes :

Lettre d'intention : lundi 15 juin 2020 – 12h00
Dossier complet : mardi 6 octobre 2020 – 12h00

Processus d'instruction du PHRC-I

La procédure du GIRCI Est prévoit après lancement de la campagne :

- La soumission d'une lettre d'intention
- L'évaluation et la sélection en jury de la Commission scientifique du GIRCI Est (CSIRC) des lettres d'intention
- La soumission du projet complet présélectionné lors de la première phase
- Une double expertise scientifique et une expertise méthodologique des projets déposés, en partenariat avec les autres GIRCI. **L'investigateur peut récuser un établissement ou expert potentiel auprès de son établissement au dépôt de la lettre d'intention**
- L'évaluation et la sélection des projets à financer en jury de la CSIRC
- La notification des résultats provisoires aux établissements coordonnateurs par le GIRCI
- La notification et la publication des résultats définitifs après validation par la DGOS selon les orientations définies dans l'instruction