

Note de cadrage - GIRCI Est

ReSP-Ir 2023

Appel à Projets de Recherche en Soins Primaires inter-régional

Note d'information : N°DGOS/PF4/2023/174 du 14 novembre 2023 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2023

Les inter-régions (GIRCI) sont en charge d'organiser la sélection et le suivi des projets relatifs à cet appel à projets. Tous les éléments relatifs à cet appel à projets sont disponibles sur la page dédiée : <https://girci-est.fr/resp-ir/>

Mots clés

Recherche en soins primaires ; nouvelle stratégie de soins ; interrégional ; recherche appliquée en santé ; recherche clinique ; recherche organisationnelle ; innovation en santé ; parcours de santé ; performance du système de santé.

Définition

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 structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé. Ils assurent notamment la coordination avec les soins secondaires et tertiaires qui sont exclus du champ de cet appel à projets.

Calendrier



Date limite d'envoi des lettres d'intention :

15 février 2024 - 14 heures

Date limite de soumission des dossiers complets :

30 avril 2024 - 14 heures

Financement

Subvention disponible au GIRCI Est : 1.2M€

Budget maximal par projet : 300 000€

1. PRESENTATION DE L'APPEL A PROJETS

1.1. Objectifs et finalité

En accord avec la note d'information N°DGOS/PF4/2023/174 du 14 novembre 2023 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2023, l'appel à projets ministériel de recherche ReSp-Ir, s'inscrit dans le continuum structuré de la recherche, couvrant l'ensemble des thématiques ou problématiques de santé si elles relèvent d'une recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins à laquelle participent les professionnels de soins primaires, paramédicaux et/ou médicaux.

Cet appel à projets vise à développer une **dynamique de coopération territoriale** en favorisant les liens entre les acteurs du premier recours et les acteurs de la recherche appliquée en santé, ainsi que les approches pluridisciplinaires.

Il doit permettre le développement de la recherche en soins primaires sur l'ensemble d'un territoire en y intégrant notamment 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.

ReSP-Ir 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
- favoriser la création d'écosystèmes sensibilisés aux pratiques de la recherche en soins primaires.

Les résultats des projets devront permettre de modifier la prise en charge des patients.

Pour cela les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- démontrer que les méthodes et les données issues de la recherche permettront de répondre aux objectifs du projet

Les projets de recherche concourent à la fois :

- au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes,
- à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience et
- à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.

2. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS

Les GIRCI sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection via une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet.

La coordination du GIRCI informe du lancement du présent appel à projets les directions des établissements de l'interrégion, des directions des structures de soins de l'inter-région Est (centres

hospitaliers, maisons de santé, centres de santé...), communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), doyens des UFR Santé les ARS, les DUMG, les conseils des différents ordres professionnels.

Les directions 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 libéral.

Le GIRCI Est en lien avec ses instances définit les modalités d'instruction, d'expertise et de sélection qu'il diffuse selon un calendrier défini, permettant d'anticiper localement l'élaboration des projets par les candidats et les structures supports à la recherche, et la recherche d'experts dans le cadre du partenariat inter-GIRCI.

3. PORTAGE ET COORDINATION DES PROJETS

Les règles de coordination et de gestion du projet sont définies par la note d'information DGOS/PF4/2023/174.

Le dépôt **et** le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel comme coordonnateur scientifique et, d'autre part, une personnalité morale assurant la coordination administrative du projet, tous deux de l'inter-région Est.

Le porteur de projet, coordonnateur scientifique est un acteur des soins primaires quel que soit son lieu d'exercice dans l'inter-région Est.

Les projets de recherche devront associer au minimum dès la lettre d'intention :

- i) un effecteur des soins primaires** (professionnels de santé libéraux, en cabinet médical, en maisons de santé, en centres de santé) **ou un coordonnateur de parcours des patients (en CPTS, etc...)** qui sera coordonnateur scientifique du projet ;
- ii) un autre acteur de la recherche** (établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc);
- iii) une personnalité morale**, en charge de la coordination administrative, réglementaire et financière (promotion et assurance qualité au sens du L1121-1 et suivants du CSP). Celle-ci 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 impliquées

Précision de la DGOS : La note encourage à ce que le porteur exerce en ville mais rien n'empêche que ce dernier exerce à l'hôpital à condition que le sujet relève bien des soins primaires. » « coordonnateur de parcours des patients (en CPTS, etc.) »

Tout personnel en activité libérale ou salarié d'une structure (centre de santé, maison de santé, pôle de santé, CPTS, institut de recherche, ...) peut donc solliciter une (ou plusieurs) autres structures pour porter un projet et 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.

Le coordonnateur scientifique (porteur) du projet et le promoteur du projet sont garants de l'organisation du travail, de la production des documents requis (rapports et bilans), de l'avancement et de la communication des résultats. Le GIRCI Est adressera annuellement une demande d'indicateurs aux établissements coordonnateurs des projets et gestionnaires de leur financement pour faire état de l'avancement des projets financés.

4. ELIGIBILITE DES PROJETS

4.1 Le projet

- Porte sur toutes les thématiques ou problématiques de santé
- Projet relevant des soins primaires¹ ciblant une 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 (*sur produits pharmaceutiques, dispositifs, interventions et systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé.*)

- Projet dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*¹, est compris entre les niveaux 6C et 9, inclus ;
- Projet bénéficiant d'un soutien méthodologique identifié dès la lettre d'intention;
- Projet précisant l'impact des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- Projet démontrant que les méthodes et les données issues de la recherche permettront de répondre aux objectifs du projet²
- Projet impliquant tout type de lieu d'exercice où des soins primaires sont mis en œuvre **au sein de l'interrégion Est**³ (professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluriprofessionnelles, 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)
- Présentant l'engagement d'une personnalité morale, structure(s) sollicitée(s) pour la coordination administrative, réglementaire et financière (promotion) du projet (dans la lettre d'intention)
- Projets dont le budget demandé à la DGOS est justifié et inférieur ou égal à 300 k€4 ;

Ne sont pas éligibles

- les projets de recherche de soins secondaires et tertiaires
- les projets portant sur un dispositif médical non marqué CE
- les projets de recherche fondamentale ou préclinique,
- les projets dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques
- 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 ;
- les projets incomplets, ne répondant pas aux critères de recevabilité administrative ou adressés hors délai à la coordination du GIRCI Est

4.2 Le porteur

- effecteur de soins primaires du premier recours, ou coordonnateur de parcours des patients en coopération avec les acteurs de la recherche appliquée en santé
- de profession médicale, ou paramédicale couvrant l'ensemble des thématiques ou problématiques de santé (soins infirmiers, kinésithérapie, maïeutique, médecine générale ou de spécialités, odontologie, pharmacie, biologie...)
- éligible au regard de la qualification du projet et de la réglementation selon la loi impliquant la personne humaine (RIPH)
- issu de tout type de lieu ou mode d'exercice dans l'interrégion Est où des soins primaires sont mis en œuvre (professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluriprofessionnelles, 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)

4.3 Le financement

- Financement de 300 000 € maximum par projet
- Sont éligibles les dépenses en lien direct avec le projet, tout ce qui ne relève pas de la prise en charge habituelle du patient, maîtrisées et justifiées, dont les missions d'organisation,

¹ <https://www.medicalcountermeasures.gov/tri/integrated-trls/>

² Gradation du niveau de preuve : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

³ L'intervention de centres extérieurs à l'interrégion Est (centres d'inclusion, collaborateurs scientifiques ou techniques) doit être exceptionnelle, dûment argumentée et justifiée au regard de la file active interrégionale ou compétences requises

⁴ Les cofinancements sont autorisés, souhaitable en cas de partenariat avec un industriel, ou pour le financement de centres ou prestataires hors interrégion Est et sous réserve qu'ils soient inférieurs à la présente demande de financement et acquis à la date de dépôt de projet complet.

surveillance et coordination et dépenses liées s à l'investigation (dépenses en personnel médical ou non médical, au prorata du temps réellement consacré au projet, de fonctionnement, dépenses médicales, dépenses hôtelières et générales)

- Le volet financier du protocole, validé par les promoteurs, détaille les différents postes de dépenses du projet, ainsi que les cofinancements demandés ou acquis.
- Les frais de gestion ont vocation à couvrir une partie des coûts de gestion administrative des recherches, supportés par le GIRCI Est et par les établissements de santé
- Pour tout achat de matériel, réactifs..., un devis est joint à la fiche financière dans le protocole.
- Un cofinancement est possible (souhaitable en cas de partenariat avec un industriel), ou prestations assurées en dehors de l'interrégion Est), sous réserve qu'il soit inférieur à la demande ReSP-Ir et acquis à la date de dépôt de projet complet
- Des prestataires extérieurs peuvent bénéficier de financements si ceux-ci mettent en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas.
- Le recours à des centres d'inclusion extérieurs à l'interrégion Est est possible et financé si justifié au regard de l'insuffisance de la file active de patient ou compétences dans l'interrégion. A qualité scientifique égale, une priorisation sera donnée aux projets avec des centres exclusivement de l'inter région Est.
- La participation de partenaires étrangers et/ ou privés dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement.

Ne sont pas éligibles :

- les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement,
- Les surcoûts d'actes innovants hors nomenclature (RIHN)
- les surcoûts liés à la réception, à la préparation, au stockage et à la conservation de ressources biologiques d'origine humaine pour les besoins du projet
- les frais de gestion supplémentaires (établissement, unités supports...),
- les frais de structure,
- l'achat de tablette ou d'ordinateur.

Un rappel des règles financières et un tableau des couts moyens par métiers sont disponibles sur le site du GIRCI, dans les ressources (<https://girci-est.fr/resp-ir/>)

5- CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Le dépôt d'une lettre d'intention et sa sélection sont obligatoires avant tout dépôt de dossier complet. Les éléments de candidature et consignes sont à consulter sur <https://girci-est.fr/resp-ir/> ou auprès des établissements supports du territoire (CHU).

Les candidats coordonnateurs scientifiques peuvent se rapprocher de structures de recherche supports **avant toute soumission** pour disposer de documents type conformes aux exigences de la loi impliquant la personne humaine. Une liste de contacts est disponible dans les ressources sur <https://girci-est.fr/resp-ir/> et en annexe de cette note.

Seuls les établissements ou structures coordinatrices transmettront de façon groupée les lettres d'intention et les dossiers complets des candidats à la coordination du GIRCI Est sur l'adresse mail (aap@girci-est.fr) avant les échéances suivantes.

Lancement de l'appel à projet à parution de la note d'information DGOS Décembre 2023

Dépôt des lettres d'intention **jeudi 15 février 2024 - 14 heures**

Sélection des LI en jury 22 mars 2023

Dépôt des projets complets **Mardi 30 avril 2024 - 14 heures**

Sélection finale des projets en jury après expertise 28 juin 2024

Envoi des projets retenus à la DGOS pour validation et annonce des résultats Juillet 2024

Validation de la sélection par la DGOS Date non communiquée

Les structures coordonnatrices peuvent moduler ce calendrier en fixant des dates de retour en amont de celles du GIRCI. Le porteur doit prendre contact avec sa DRCI de référence avant toute soumission pour en prendre connaissance et s'y conformer.

Les projets retenus à chaque étape de l'instruction seront annoncés par la coordination du GIRCI Est aux structures coordonnatrices qui relayeront à chaque candidat.

6. MODALITES DE CANDIDATURE

6.1 Dépôt d'une lettre d'intention (LI)

Le candidat doit se rapprocher de structures de recherche ou établissement promoteur (établissement de santé, université, établissement public à caractère scientifique et technologique...) pour obtenir tous les documents types nécessaires (protocole...) conformes aux exigences réglementaires et conseils pour l'élaboration budgétaire des projets. Une liste de contact potentiel (non exhaustive) est jointe en annexe du présent document.

La lettre d'intention type correspondant au modèle DGOS de la note d'information doit être utilisée. Le format et les consignes de soumission doivent être respectés et tous les champs de la LI présents doivent être complétés pour la recevabilité du projet.

Les documents à compléter et déposer sont repris dans une liste des pièces éligibles et sont les suivants :

- La lettre d'intention rédigée en français – modèle DGOS 2023;
- Le CV du (des) porteur coordonnateurs scientifiques ;
- L'attestation signée d'engagement du méthodologiste ;
- Bibliographie : 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international ;
- Le tableau 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);

Si applicable :

- non obligatoire* : une attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans ;
- Si un volet médico-économique : le CV de l'économiste de la Santé

Chaque document est adressé sous la nomenclature

- « INITIALE structure .NUMERO projet » _ « ACRONYME » _ « NOM coordonnateur » _ « type document » _ <ReSP-Ir 2023_GIRCI Est>.pdf
ex : MSP01_PEPS_MARTIN_LI_ReSP-Ir 2023_GIRCI Est.pdf

Toutes les pièces composant un dossier de candidature doivent être adressées à la coordination du GIRCI Est (aap@girci-est.fr) par les établissements ou structures coordinatrices ou promotrices de façon groupée.

En complément, chaque établissement coordonnateur envoie le tableau récapitulatif des lettres d'intention déposées.

Un porteur peut récuser un établissement ou expert potentiel en le désignant lors du dépôt de la lettre d'intention.

Toute lettre d'intention incomplète ou envoyée hors délai au GIRCI Est sera jugée non recevable.

6-2 Soumission du projet 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.

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

Si, après avoir soumis un résumé, le candidat souhaite retirer son projet et ne pas déposer le dossier complet, il doit en informer la structure support coordinatrice du projet et le GIRCI par e-mail à aap@girci-est.fr.

Après confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention, les porteurs de projets devront transmettre un « dossier complet » à leur structure support coordinatrice selon le calendrier propre à structure, qui transmettront au GIRCI Est les dossiers via une plateforme sécurisée selon le calendrier spécifié au paragraphe 5.

Le dossier complet devra comporter :

- La liste des pièces, (en Word)
- Un protocole complet (forme libre, mais respectant les informations minimales de l'annexe 3 de la note d'information)
- L'attestation de dépôt de projet – engagement des porteurs (format DGOS) signée ou avec tampon du représentant légal
- L'annexe financière DGOS visée par le gestionnaire des fonds ;
- L'attestation signée d'engagement du méthodologiste ;
- Le CV du méthodologiste;
- Le calendrier prévisionnel de financement ;
- La liste des centres participants et d'inclusion ;

Et si applicable:

- Le(s) lettre(s) d'engagement signé du(es) co-financeur(s)(exemple : DRCI, industrie, etc...)
- 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.

Il est rappelé que pour être éligible par la DGOS, pour un projet, le NSN notifié dans le protocole est le NSN notifié dans la Grille budgétaire et la Liste des centres d'inclusions/ participants doit être identique à celle précisée dans le protocole.

Chaque document est adressé sous la nomenclature

« INITIALE structure .NUMERO projet » _ « ACRONYME» _« NOMcoordonnateur »_
« type document>_<ReSP-Ir 2023_GIRCI Est>.pdf
ex : MSP01_PEPS_MARTIN_PROTOCOLE_ReSP-Ir 2023_GIRCI Est.pdf

Toutes les pièces composant un dossier de candidature doivent être adressées à la coordination du GIRCI Est sur le courriel aap@girci-est.fr ou sur une plateforme dédiée par les établissements ou structures coordinatrices de façon groupée.

Tout dossier non complet ou envoyé hors délai au GIRCI Est sera jugé non recevable et ne sera pas examiné par sa commission. En complément, chaque établissement coordonnateur envoie le tableau récapitulatif des dossiers déposés.

7. EVALUATION ET SELECTION DES PROJETS

La procédure du GIRCI Est prévoit une procédure de sélection en deux étapes : le dépôt d'une lettre d'intention préalable au dépôt d'un dossier complet qui sera expertisé avant sa sélection.

7.1 Critères d'évaluation principaux :

Que ce soit à l'étape des lettres d'intention, d'expertise ou de projets complets, la sélection des dossiers est fondée sur l'ensemble des critères suivants :

- 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 ;
- Originalité ; pertinence de la question posée ; impact scientifique et médical potentiel ;
- Qualité scientifique du projet justifiant de l'amélioration des prises en charge des patients et de la performance du système de santé ; méthodes et les données issues de la recherche permettant de répondre aux objectifs du projet ;
- Qualité et capacité du porteur à coordonner et mener un projet ;
- Construction du projet : clarté des objectifs et de leurs critères d'évaluation ;
- Méthodologie et analyse statistique ;
- Compétences et capacité de recrutement des centres participants ;
- Faisabilité : organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier, plan de travail ; environnement scientifique et technologique ;
- Demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique; pertinence des frais de fonctionnement demandés ;
- Potentiel de valorisation des résultats permettant d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve et retombées attendues.

7.2 Procédure de présélection

L'éligibilité administrative des dossiers sera évaluée à chaque étape par un comité ad hoc.

Tout dossier incomplet, non correctement renseigné, ne répondant pas aux critères d'éligibilité administrative ou adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est sera déclaré irrecevable. Il ne sera pas examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Le Jury de la Commission Scientifique Interrégionale scientifique (CSIRC) intégrant des représentants des départements universitaires en soins primaires des UFR de Santé, et d'autres acteurs interrégionaux de soins primaires évaluera et classera les lettres d'intention pouvant conduire à un projet complet.

Chaque lettre d'intention est évaluée par 3 rapporteurs en jury de la commission scientifique (CSIRC) (soins primaires, scientifique hospitalier, méthodologiste) concernant les critères d'éligibilité, les critères d'interrégionalité, et les critères d'évaluation scientifique (cf. §7.1) sur lettre d'intention, et CV du candidat.

Une vigilance particulière a été apportée pour l'évaluation croisée entre région/territoire/ville/structure afin de limiter les liens d'intérêts. Chaque membre du trinôme appartient à des structures et des villes, voire territoire différents de celles du projet évalué. Leur indépendance vis à vis du projet a été exprimée dès leur sollicitation.

La Commission scientifique délibère et sélectionne les lettres d'intention retenues selon un algorithme intégrant ces 3 notes sur 20 : Note définitive (/60) = RSci (/20) + RSP (/20) + RM (/20).

Les porteurs de projet sont informés via leur structure coordonnatrice de la sélection ou non de leur lettre d'intention, et reçoivent la synthèse des rapporteurs.

Les porteurs des projets retenus seront invités à établir un dossier de candidature complet.

7.3 Procédure d'expertise

Sous la coordination du GIRCI Est, trois experts sont identifiés par projet par les autres GIRCI partenaires, favorisant l'anonymat complet des experts sollicités, d'absence de liens d'intérêt selon la charte de confidentialité du GIRCI.

Deux experts scientifiques dont au moins un des soins primaires, et un expert méthodologiste, sont chargés d'évaluer selon une grille notée sur 40, la qualité scientifique (originalité, faisabilité, impact) et méthodologique des projets selon les critères spécifiés en §7.1.

7.4 Procédure de sélection finale

La sélection des projets complets à financer est réalisée par le jury de la CSIRC après une triple expertise méthodologique et scientifique externe à l'interrégion Est.

L'évaluation externe est complétée par trois rapports de synthèse réalisés par les rapporteurs désignés au sein de la commission (CSIRC), issus des soins primaires, du milieu hospitalier et d'un méthodologiste. Leur indépendance vis à vis du projet a été exprimée dès leur sollicitation.

Chaque membre du trinôme appartient à des structures et des villes différentes de celles du projet évalué, et évalue le projet qu'il avait évalué en lettre d'intention.

La Commission scientifique délibère et sélectionne les projets retenus selon un algorithme basé sur des résultats des expertises externes et des rapports internes comme suit : **note totale (/180) = ESCi1 (sur 40) + ESP2 (sur 40) + EM (sur 40) + RM (sur 20) + RSP (sur 20) + RSci (sur 20)⁵**

Les résultats préliminaires des évaluations sont notifiés par le GIRCI aux établissements coordonnateurs destinataires également des expertises externes, dans l'attente de **la validation de la procédure et de la sélection par la DGOS.**

7.5 Validation par la DGOS

Le GIRCI Est soumet à la DGOS les projets sélectionnés qu'il souhaite voir financés. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la note d'information.

Les crédits sont directement versés par la DGOS au GIRCI, à sa demande, et à mesure de l'avancée des projets, par circulaires budgétaires selon le phasage d'avancement et le planning prévisionnel réactualisé en cours d'étude.

8. PROCEDURE DE SUIVI DES PROJETS

8.1 Règles de financement

⁵ E : expert externe, R : rapporteur ; Sci : scientifique hospitalier, ;ESP : soin primaire, M : méthodologiste

Le suivi scientifique et financier des projets retenus est effectué par les GIRCI. Les financements des projets sont alloués au GIRCI Est qui versera les tranches obtenues aux gestionnaires financiers déclarés, dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé.

Le suivi s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement qui conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche qui conditionne un reversement en 5 tranches sur justificatifs conformément au cadre de la note d'information de la DGOS :

- 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

La délégation de la tranche de financement est fondée sur la production des éléments attestant la finalisation d'une phase.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) ou sur un registre compatible⁶. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

De plus, le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

Si le nombre d'inclusions, ou le nombre de centres participants sont revus à la baisse par rapport au prévisionnel, le budget total alloué pourra être révisé.

8.2 Publications et communications

Les publications résultant des projets financés doivent obligatoirement et clairement identifier :

- Les affiliations des signataires de la publication qui comprennent la/les établissements de rattachement (établissement hospitalier, universitaire...) et la/les structures/communautés de recherche en soins primaires (équipe de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelle, centre de santé, communauté professionnelle territoriale de santé) ;
- L'origine des fonds ayant permis de financer le projet de recherche selon la formulation suivante :

« This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple AA ReSP-IR2023 XXXX) ».

De plus, toute action de communication ou publication résultant du projet financé devra mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé et du GIRCI Est. Le lauréat utilisera le logo du GIRCI Est dans ces présentations.

Le lauréat pourra être sollicité dans le cadre de la réalisation du bilan annuel d'avancement de l'étude.

ANNEXE – Contacts de structure support de la recherche interrégionale

⁶ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

Les documents nécessaires à la soumission d'une candidature au présent appel à projets peuvent être téléchargés sur le site : <https://girci-est.fr/resp-ir/>

Pour toute information complémentaire : **Nathalie PORTIER** - aap@girci-est.fr - 03 80 29 50 08

Ressources et établissements supports, DRCI du GIRC Est :

Etablissement	Contact	Coordonnées
CHU de Besançon	Ingrid Tissot	itissot@chu-besancon.fr 03.81.21.84.27
CHU Dijon Bourgogne	Maud Carpentier	recherche@chu-dijon.fr 03.80.29.56.18
CHRU de Nancy	Véronique Saunier	cci@chru-nancy.fr 03 83 15 52 85
CHR Metz-Thionville	Nadia Ouamara	n.ouamara@chr-metz-thionville.fr 03 87 55 77 52
CHU de Reims		coordinationRC@chu-reims.fr
HU de Strasbourg	Anne Brandenberger	anne.brandenberger@chru-strasbourg.fr 03.88.11.52.66
Centre Georges François Leclerc	Aurélie Bertaut	abertaut@cgfl.fr
Institut de cancérologie Strasbourg Europe	Valérie Sartori	v.sartori@icans.eu
Institut de cancérologie de Lorraine	Naoual BOUJEDAINI	n.boujedaini@nancy.unicancer.fr