

# PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE INTERRÉGIONAL PHRC-I 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

### Objectifs généraux

- Evaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé<sup>1</sup> chez l'Homme en ciblant des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level<sup>2</sup>, est compris entre les niveaux **4C et 9**, inclus (*par ex. : 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 directement de modifier la prise en charge des patients.

### Objectifs du PHRC-I

- Soutien d'une politique de **recherche partenariale** entre les différentes structures de santé d'une **même inter-région** (Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est)
- Emergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique

### Priorités et thématiques de recherche

La **priorité** sera donnée aux projets portant sur la recherche en **santé mentale**, en **psychiatrie**, en **pédopsychiatrie** et ceux portant sur les **différents types de préventions en santé**, cela à qualité scientifique égale.

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

Le PHRCI concerne **toutes les pathologies**, y compris le cancer, à **l'exception** des infections liées aux VIH, VHB et VHC, SARS-coV-2 et aux maladies infectieuses émergentes.

**Sont exclus de cet appel à projets**, les projets de recherche fondamentale ou préclinique, ou les projets dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques.

## Éligibilité des candidats

### **Les candidats éligibles sont des investigateurs de profession médicale :**

- Ayant soutenu leur thèse d'exercice ou ayant obtenu leur diplôme d'état ;
- Inscrits auprès de leur ordre professionnel ;
- Exerçant en activité salariée ou libérale dans l'inter-région Est (Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est)
- N'ayant jamais obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional ;
- N'ayant déposé qu'une seule lettre d'intention à cette campagne PHRCI ;
- Justifiant et prouvant leur intérêt pour la recherche clinique par :
  - Dès la lettre d'intention, une publication en 1<sup>er</sup> ou dernier auteur dans revue indexée Medline (article publié ou « in press » et accepté) ;
  - La validation d'un Master 2 ou d'une équivalence universitaire officielle ou d'un diplôme de niveau supérieur, au plus tard à la date de dépôt du projet complet ;
  - L'attestation d'une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) en recherche clinique de moins de 3 ans et validée à la date de dépôt du projet complet ;
- Au regard de la réglementation et la qualification du projet relative à la loi sur la recherche impliquant la personne humaine (RIPH)<sup>3</sup>.

## Éligibilité des projets

### **Les projets éligibles sont des projets de recherche clinique :**

- Soumis dès la lettre d'intention **exclusivement** à cet appel à projets (AAP) de la DGOS de la campagne 2022, à l'exclusion de tous les autres ;

<sup>1</sup> 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/>

<sup>2</sup> <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>

<sup>3</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>

- Non financés antérieurement dans le cadre d'un des AAP de la DGOS ;
- Etudes ancillaires de projets déjà financés ou soumis à l'un des AAP de la DGOS à la condition expresse qu'elles fassent l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche principal ;
- Dont l'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé **coordonnateur** est situé au sein de l'inter-région Est ;
- Présentant l'engagement d'un méthodologiste dès la lettre d'intention ;
- 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, collaborateurs scientifiques ou techniques) doit être dûment argumentée. A qualité scientifique égale, une priorisation sera donnée aux projets présentant exclusivement des centres de l'inter-région Est;
  - Impliquant au moins **deux centres d'inclusion** de patients dans **deux établissements différents** de l'inter-région 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 ;
- Comportant un **volet médico-économique (ME)** 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 ;
  - Et si le volet ME figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité 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 l'HAS. (Cf. annexe V de la note d'information DGOS)

## Éligibilité des dépenses

Les dépenses éligibles sont :

- En lien direct avec le projet ;
- D'un montant maximal de **300 000 €, demandés à cet appel à projets** ;
- Les frais en personnel, les dépenses médicales (ne donnant pas lieu à amortissement), les dépenses hôtelières et générales ;
- Celles pour des prestataires extérieurs si ceux-ci mettent en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas.

Les co-financements sont autorisés (souhaitables en cas de partenariat avec un industriel), sous réserve qu'ils soient inférieurs à la présente demande de financement et acquis à la date de dépôt de projet complet (*attestation obligatoire signée du co-financier pour la recevabilité du dossier complet*)

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

Un rappel des règles financières sont disponibles sur le site du GIRCI<sup>4</sup>.

Le GIRCI Est est doté d'une enveloppe de 3 000 000 € pour l'ensemble de son territoire.

## Portage

Le dépôt et le portage associent systématiquement un porteur individuel et une structure de soins (un établissement de santé (ES), un groupement de coopération sanitaire (GCS), une maison de santé, ou un centre de santé). La structure de soins est promoteur ou 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 des deux structures.

Le portage d'un projet par un **professionnel de santé libéral** est possible sous réserve de conventionner avec une structure de soins éligible, pour la gestion du financement, et pour les missions et obligations de promotion du projet de recherche.

## Calendrier

Le dépôt d'une lettre d'intention et sa sélection sont obligatoires avant tout dépôt de dossier complet. Les éléments de candidature sont à consulter sur <https://girci-est.fr/phrci/> ou auprès des établissements promoteurs.

<sup>4</sup> <https://girci-est.fr/phrci/>

Les calendriers d’instruction des dossiers par les structures de soins coordinatrices ou promotrices peuvent être modulés. Celles-ci peuvent fixer des dates de retour précédant celles du GIRCI EST. **Le porteur doit prendre contact avec sa structure de soins référente avant toute soumission pour prendre connaissance du calendrier et s’y conformer. Le calendrier propre à certaines structures est disponible sur le site du GIRCI.**

Seules les structures des soins coordinatrices ou promotrices transmettront de façon groupée les lettres d’intention et les dossiers complets des candidats à la coordination du GIRCI Est avant les échéances suivantes.

**Dates limites de dépôt à la coordination du GIRCI EST :**

**Lettre d’intention : 15 novembre 2022 – 14 heures**

**Dossier complet : 2 mars 2023 – 14 heures**

#### Modalités de sélection

**L’élégibilité des dossiers sera évaluée à chaque étape et dès réception par un comité *ad hoc*. Tout dossier incomplet, non correctement renseigné, ne répondant pas aux critères d’élégibilité 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 processus de sélection se fait en **trois étapes** :

**1. Présélection sur lettre d’intention :**

- Validation de l’élégibilité du dossier en comité *ad hoc* ;
- Jury de présélection par la Commission Scientifique Interrégionale (CSIRC) sur lettre d’intention, CV et publications  
La qualification des projets qui se réclament d’une ou plusieurs thématiques prioritaires sera validée en jury pour chacune des thématiques ;

L’investigateur peut récuser un établissement ou expert potentiel en le désignant lors du dépôt de la lettre d’intention.

**2. Sélection des projets complets :**

- Validation de l’élégibilité du dossier en comité *ad hoc* ;
- **Triple Expertise** méthodologique et scientifique externe à l’inter-région Est ;
- Evaluation et sélection des projets complets en jury de la CSIRC ;  
La qualification des projets qui se réclament d’une ou plusieurs thématiques prioritaires sera validée en jury pour chacune des thématiques.

**3. Validation par la DGOS**

Le GIRCI Est soumet à la DGOS les projets sélectionnés, et 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.

#### **Critères d’évaluation principaux :**

- Qualité scientifique du porteur et capacité à coordonner un projet ;
- Qualité scientifique du projet justifiant de l’impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- Priorisation selon la thématique de recherche, le caractère structurant et l’impact du projet sur la dynamique **de coopération interrégionale** ;
- Potentiel de valorisation des résultats permettant d’obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les résultats provisoires de sélection sont notifiés aux candidats, destinataires également des expertises externes. La notification et la publication des résultats définitifs n’est effective qu’après validation par la DGOS selon les orientations définies dans l’instruction.