

# APPEL A PROJETS PHRC-I 2017

## ➤ Objectifs généraux (*INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2016/382 du 9 décembre 2016*)

- Evaluer la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé<sup>1</sup> chez l'Homme (par exemple études de Phase I et I/II, études de Phases IV),
- Mesurer l'efficacité des technologies de santé, **prioritairement par des méthodes comparatives**, randomisées ou non, contribuant à l'obtention de recommandations de fort grade.
- La priorité sera donnée aux projets portant sur les **soins primaires**, qui englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins

## ➤ Objectifs du PHRC-I

- Soutenir une politique de recherche **partenariale entre les différents établissements** de santé d'une même inter-région,
- Permettre **l'émergence de projets** portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

## ➤ Sont éligibles les projets

- **de recherche clinique** portés par des **équipes émergentes, l'investigateur coordonnateur du projet**
  - ne doit jamais avoir obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional
  - a fait la preuve de son intérêt pour la recherche sanctionnée par une publication en rang utile
  - a suivi une formation aux BPC datant de moins de 2 ans, au moment du dépôt du projet complet ou justifie d'une expérience en recherche clinique suffisante et étayée dans le CV
- impliquant **au moins deux centres d'inclusion de patients** dans **deux établissements différents** de l'inter-région,
- dont les centres d'inclusions associés appartiennent majoritairement à l'interrégion Est (*minimum 50%*)
- dont le centre coordonnateur appartient à 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 sont éligibles uniquement dans le cadre d'étude de phase III et dont l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé, dont le volet 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.

## ➤ Ne sont pas éligibles les projets

- 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** aux autres appels à projets **visés par l'instruction de la DGOS**
- déjà financés par la DGOS (*nouvelle demande de financement non autorisée*)

## ➤ Portage

**Une seule lettre d'intention sera autorisée par porteur.**

Le dépôt et le portage associent 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 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 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 de santé ou maison de santé coordonnateur, pour la gestion des fonds, et la promotion.

#### ➤ Dates de soumission au GIRCI Est par les établissements coordonnateurs

**Lettre d'intention : vendredi 5 mai 2017 - 23h59**  
**Dossier complet : lundi 11 septembre 2017 - 23h59**

#### ➤ Dossier de soumission de la lettre d'intention

Le dépôt d'une lettre d'intention est obligatoire avant tout dépôt de dossier complet au GIRCI Est, par l'établissement coordonnateur.

La lettre d'intention est accompagnée :

- du CV de l'investigateur-coordonnateur,
- de l'attestation de formation aux BPC le cas échéant,
- de l'attestation d'engagement signée du méthodologiste
- des 5 articles maximum référencés dans la lettre d'intention justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international

Les dossiers complets relatifs aux lettres intention sélectionnées seront transmis dans un second temps, selon la liste des pièces le constituant diffusée aux établissements.

***Tout dossier ou document incomplet ou adressé hors délai ne sera pas recevable ou examiné par la commission***

#### ➤ Procédure d'instruction du PHRC-I

La procédure du GIRCI Est prévoit :

- Une diffusion de la campagne 2017 et information préalable des investigateurs et établissements de l'interrégion
- La soumission d'une lettre d'intention avant le **vendredi 5 mai 2017 à 23h59**
- L'examen de la recevabilité des lettres d'intention par 2 rapporteur membres de la Commission scientifique du GIRCI Est (CSIRC)
- La sélection des lettres d'intention par la CSIRC en réunion plénière : **6 juin 2017**
- La soumission du projet de recherche complet avant le **lundi 11 septembre 2017 à 23h59**
- L'expertise des projets déposés **du 13 septembre au 16 octobre 2017**
- La sélection des projets à financer en réunion plénière de la CSIRC : semaine du **20 novembre 2017**
- La notification des résultats aux établissements coordonnateurs par le GIRCI à l'issue de la CSIRC
- La publication des résultats après validation par la DGOS [**date non communiquée**]

**Contact PHRCI :** [nathalie.portier@chu-dijon.fr](mailto:nathalie.portier@chu-dijon.fr) ☎ 03 80 29 50 08

Tout document relatif à cet AAP et toutes les instructions détaillées sont à consulter sur [www.girci-est.fr](http://www.girci-est.fr)