

CONTRAT DE PROGRAMME DE RECHERCHE CLINIQUE CPRC 2017

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document ainsi que le règlement relatif aux modalités d'attribution de financement CPRC ci-après avant de déposer votre projet

DATE DE LANCEMENT : SEMAINE DU 05 DECEMBRE 2016

DATE LIMITE IMPÉRATIVE DE SOUMISSION

RETOUR LETTRES D'INTENTION	23 JANVIER 2017
RETOUR DES PROJETS COMPLETS*	20 MARS 2017

**Uniquement pour les lettres d'intention sélectionnées*

En version électronique à :

rechclin-innov@chru-nancy.fr
et uniquement à cette adresse

Adresse de publication de l'appel d'offres

<http://recherche-innovation.chru-nancy.fr/>

Contact

Guichet unique

Tél : 03 83 15 52 85 rechclin-innov@chru-nancy.fr

1. CONTEXTE, OBJECTIFS ET ORIENTATION DE L'APPEL A PROJETS CPRC

L'appel d'offres CPRC créé depuis près de 25 ans et financé par le CHRU de Nancy a pour objectif de promouvoir la Recherche Clinique de l'établissement. Les financements, plafonnés à 30 000 euros par projet, permettent la réalisation d'études pilotes pour lesquelles il est difficile d'obtenir des subventions externes de type PHRC.

Le CHRU de Nancy souhaite donner une nouvelle impulsion à l'appel d'offres CPRC, en phase avec les évolutions structurelles, réglementaires et financières de la recherche clinique. Cette nouvelle dynamique vise quatre objectifs :

- améliorer la qualité des projets soumis
- améliorer le suivi des projets financés
- favoriser l'émergence de nouvelles équipes investigatrices
- établir des passerelles et une cohérence avec d'autres appels d'offres en particulier les appels d'offres Jeunes Chercheurs et PHRC interrégional du GIRCI Est.

Les orientations de l'année précédente sont reconduites:

- tous les projets financés doivent être **portés par des chercheurs de moins de 45 ans** à la date limite de dépôt de la lettre d'intention.
- tous les projets financés doivent être des protocoles relevant directement (étude princeps) ou indirectement (étude ancillaire) de la catégorie des recherche interventionnelles (recherches qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ou qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales) au sens de l'article L. 1121-1 du code de la santé.

2. CALENDRIER DE GESTION DE L'APPEL D'OFFRES CPRC

a. *Etapas de la procédure*: Conformément aux recommandations du Comité Scientifique de la DRCI, l'appel d'offres CPRC est organisé en 4 étapes :

- **1^{ère} étape** : soumission de lettres d'intention,
- **2^{ème} étape** : sélection des lettres d'intention éligibles pour le dépôt de projet complet,
- **3^{ème} étape** : soumission des projets complets,

- 4^{ème} étape : sélection des projets à financer.

Seuls les investigateurs dont les lettres d'intention sont sélectionnées sont autorisés à déposer les projets complets

b. Calendrier

CALENDRIER	
Objet	CPRC 2017
Lancement de l'Appel d'offres	Décembre 2016
Date limite de soumission des lettres d'intention	23 janvier 2017 23h59
Sélection des lettres d'intention éligibles	Février 2017
Date limite de soumission des Projets Complets	20 mars 2017 23h59
Sélection des projets à financer	Septembre-octobre 2017

3. PROCÉDURE DE GESTION DE L'APPEL D'OFFRES

a. Critères d'éligibilité :

- **L'Investigateur Principal** doit être un médecin (articles L1121-1 et L1121-3 du code de la santé publique), praticien statutaire ou non, qui a un projet de carrière hospitalière ou hospitalo-universitaire et ayant montré un intérêt pour la recherche.
- **L'investigateur Principal doit être âgé de moins de 45 ans à la date limite de dépôt de la lettre d'intention.**
- Le CHRU de Nancy doit être **Promoteur** des projets qui devront tous être directement (étude princeps) ou indirectement (étude ancillaire) dans la catégorie des recherches interventionnelles (recherches qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ou qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales) au sens **de l'article L. 1121-1 du code de la santé.**
- **Le projet doit être exclusivement une étude monocentrique au CHRU de Nancy.**
- Cet appel d'offres exclut **les demandes de complément financier** des études déjà promues lorsque ce complément n'est pas prévu dès le départ. Par contre les études ancillaires, issues de programme de recherche ou de cohortes dont le CHRU est

promoteur, qui ont un objectif propre (différent de l'objectif de l'étude initiale) ne sont pas exclues de l'appel d'offres.

- Le respect des dates limites de soumission (lettres d'intention et projets complets): **aucun document envoyé après les dates et heures butoirs ne sera pris en considération.**
- L'utilisation **exclusive** des documents formatés pour la rédaction des lettres d'intention, des projets complets et des grilles financières. La LI ou le projet complet ne seront pas éligibles en cas de non-respect des modèles à utiliser soumis dans les délais impartis.
- L'implication d'un méthodologiste certifié dans l'élaboration du protocole. L'attestation fournie sera validée par le Conseil Scientifique de la DRCl.
- Le budget argumenté doit correspondre à la réalisation pratique de l'étude en couvrant les dépenses de fonctionnement (**sauf frais de congrès et de reprographie**). **Il ne peut couvrir le financement d'achat de matériel.** Il peut en partie permettre de rémunérer des personnels nécessaires à l'étude.
- Sont exclus de l'appel d'offres CPRC, les investigateurs lauréats de l'appel d'offres de l'année précédente (CPRC 2015) ou ayant un CPRC non encore clôturé.
- Les capacités humaines et techniques des équipes soumissionnaires à conduire un nouveau projet dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) seront évaluées par la DRI, et/ou le Conseil Scientifique de la DRCl, à la lumière des projets qu'elles assument déjà.

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis aux autres étapes d'évaluation et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement CPRC.

Tout dossier adressé à une autre adresse mail autre que celle du guichet unique

rechclin-innov@chru-nancy.fr

ne sera pas pris en compte

b. Lettre d'intention:

Les lettres d'intention sous format électronique doivent être soumises au plus tard le **23 janvier 2017 à 23h59** à l'adresse du guichet unique rechclin-innov@chru-nancy.fr. La soumission doit comprendre :

- Formulaire de soumission de lettre d'intention

- CV du porteur de projet
- Attestation du méthodologiste

c. Projet complet

Seuls les investigateurs dont les lettres d'intention sont sélectionnées sont autorisés à déposer les projets complets.

Les dossiers complets sous format électronique doivent être soumis au plus tard le **20 mars 2017 23h59** à l'adresse du guichet unique rechclin-innov@chru-nancy.fr. La soumission doit comprendre :

- Protocole de recherche (trames disponibles sur demande à rechclin-innov@chru-nancy.fr)
- Annexe financière
- Attestation méthodologique du projet complet
- Attestation de formation aux BPCs datant de moins de 2 ans

d. Evaluation et expertise

Les projets complets seront, dans leur forme définitive, particulièrement évalués sur leur intérêt médical et scientifique, leur clarté rédactionnelle, leur exhaustivité d'appréciation des moyens nécessaires et la justesse du chiffrage, et la qualité des aspects méthodologiques.

L'investigateur doit en premier lieu informer le référent recherche de son pôle de son intention de répondre à l'appel d'offres CPRC (lettre d'intention).

Si l'investigateur ne bénéficie d'aucun soutien méthodologique (PARC ou CIC, pôle S2R), il est invité à formuler cette demande le plus tôt possible auprès du guichet unique de la DRI (rechclin-innovation@chru-nancy.fr) qui, en retour, lui communiquera les coordonnées du secrétariat de la structure qui l'accompagnera dans la rédaction de sa lettre d'intention, puis, si cette dernière est retenue, dans l'élaboration du projet complet.

A noter enfin que l'investigateur peut, à tout moment, contacter la Direction de la Recherche et de l'Innovation (rechclin-innovation@chru-nancy.fr) pour aborder les aspects réglementaires, financiers et logistiques de son projet. Si la lettre d'intention est retenue, la DRI devra obligatoirement être contactée avant le dépôt du projet complet.

Chaque projet complet sera rapporté par un membre du Comité Scientifique de la DRCI (CS DRCI) qui s'appuiera sur le contenu de 2 expertises anonymes et extérieures au CHRU de Nancy. L'investigateur principal pourra écarter *a priori*, lors du dépôt de son projet, jusqu'à 5 noms d'expert(s) susceptible(s) d'être impliqué(s) dans des conflits d'intérêt sur le sujet proposé.

3. EVALUATION ET GESTION DES PROJETS FINANCES

La DRI procédera régulièrement à l'évaluation de l'état d'avancement des projets financés par le biais du monitoring et des rapports d'activité. Elle engage à ce titre les coordonnateurs des projets à faciliter le travail des ARC moniteurs de la DRI et à leur transmettre, dans les délais, tous les éléments jugés nécessaires à cette évaluation. La DRI, et/ou le Conseil Scientifique de la DRCI, se réserve le droit, en cas de non-respect de ces dispositions, d'interrompre le déroulement de l'étude ainsi que la procédure d'attribution des fonds.