

Note de cadrage

PHRCI 2024 du GIRCI Est

Appel à Projets de Recherche clinique interrégional

<p><u>NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI1/2024/94 du 25 juin 2024</u> relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2024</p>		
<p>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.</p>		
<p>Mots clés</p> <p>Recherche clinique – innovation en santé – santé mentale et psychiatrie – pédiatrie et santé de l'enfant (intégrant la pédopsychiatrie) – prévention et promotion en santé – fertilité</p>		
<p>Définition</p> <p>Le PHRCI s'inscrit dans les appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins ministériels. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et celle de la performance du système des soins.</p> <p>La recherche clinique qui définit le champ du programme hospitalier de recherche clinique, évalue l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la faisabilité des technologies de santé = 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.</p>		
<p>Calendrier du GIRCI Est : sélection des projets en deux étapes</p> 	<p>Date limite de soumission des lettres d'intention :</p> <p>8 novembre 2024 14 heures</p>	<p>Date limite de soumission des dossiers complets :</p> <p>4 février 2025 14 heures</p>
<p>Financement</p> <p>Subvention disponible au GIRCI Est : 3 M€</p> <p>Budget maximal par projet : 300 000€</p>		

1. PRESENTATION DE L'APPEL A PROJETS¹

1.1.Objectifs et finalité

En accord avec la [NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI1/2024/94 du 25 juin 2024](#) relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2024, l'appel à projets ministériel de recherche PHRCI, s'inscrit dans le continuum structuré de la recherche (*annexe 1- DGOS*), dans le champ de la recherche appliquée aux soins, interventionnelle ou observationnelle et vise à mesurer l'efficacité, évaluer la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme.

La recherche clinique concourt à générer et valider une activité médicale innovante préalable à sa diffusion.

Il s'agit d'une recherche effectuée chez l'homme malade ou non, au lit du patient, dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine et le progrès des techniques de soins dans le respect de la personne. Elle vient en complément des recherches fondamentales et expérimentales. Située en aval de la recherche fondamentale qui lui est totalement indispensable, elle utilise les nouveaux concepts et les nouveaux outils que cette dernière aura développée.

Le PHRC-I vise à développer une **dynamique de coopération territoriale** :

- En soutenant une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé (maisons, centres) d'une même interrégion, et/ou avec des professionnels de santé de ville, en activité salariée ou libérale.
- En permettant l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de 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 de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve et contribuer à **l'obtention de recommandations de fort grade** (*annexe 2*)

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), les ARS, 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 libérale.

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.

¹ [Liens ressource documentaire en annexe 5](#)

3. PORTAGE ET COORDINATION DES PROJETS

Les règles de coordination et de gestion du projet sont définies par la note d'information DGOS/RI1/2024/94.

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel **et**, d'autre part, une personnalité morale : un établissement de santé², un Groupement de coopération sanitaire (GCS), une maison de santé ou un centre de santé, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement, **tous deux de l'inter-région Est** (Bourgogne-Franche-Comté, Grand -Est).

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut porter un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure.

Tout personnel en activité libérale ou salarié d'une structure de soins énumérées ci-dessus peut solliciter une autre structure 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 portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible, sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion de la recherche et à la gestion de son financement.

4. ELIGIBILITE DES PROJETS

4.1 Le projet

Pour être éligible, le projet doit :

- entrer dans le champ de l'appel à projets conformément à la note d'information ;
- respecter le cadre éthico-réglementaire qui lui est applicable
- être soumis exclusivement dès la lettre l'intention au PHRCI (*ne peut pas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I*) ;
- ne pas être financé antérieurement dans le cadre d'un des AAP de la DGOS ;
- porter sur toutes les pathologies, thématiques ou problématiques de santé à **l'exception**
 - des infections liées aux VIH, VHB et VHC
 - des Infections SARS-coV- 2
 - des maladies infectieuses émergentes
- relever prioritairement à qualité scientifique égale lors de la sélection, de thématiques¹ portant sur la recherche en santé mentale ou psychiatrie, en pédiatrie et santé de l'enfant dont la pédopsychiatrie, sur les différents types de préventions en santé³, et sur la fertilité ;

La recherche en soins primaires qui n'est plus une priorité de cet appel à projets est désormais traitée de façon ad hoc dans un appel à projets dédié de recherche en soins primaires Interrégional depuis 2021 (ReSP-Ir). D'un traitement ad hoc dans un appel à projets dédié depuis 2022 (ReCH-MIE).

La recherche dans le domaine des maladies infectieuses émergentes fait également l'objet

- avoir un niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level compris entre les niveaux **4C et 9 inclus** (*par exemple études de Phase I et I/II, études de Phases IV*)
- être porté par un centre coordonnateur/gestionnaire **situé au sein de l'interrégion Est**, établissement de santé, le GCS, maison ou centre de santé ;

²Définition des établissements de santé, GCS, centre de santé ou pôle ou maison de santé pluri-professionnelle selon le CSP et des thématiques prioritaires en ressources accessibles sur <https://girci-est.fr/phrci-campagne-en-cours/>

³ les différents types de préventions en santé comprenant l'ensemble des actions qui permettent : i. soit de prévenir la survenue des problèmes de santé (prévention primaire), ii. soit de les détecter précocement et d'éviter leur aggravation (prévention secondaire), iii. soit encore de pallier leurs conséquences ou complications (prévention tertiaire).

- être multicentrique avec au minimum 50% des centres d'inclusions et 50% des inclusions prévisionnelles dans l'interrégion Est⁴ ;
- impliquer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements différents de l'interrégion Est ;
- bénéficier d'un soutien méthodologique identifié dès la lettre d'intention;
- justifier dès la lettre d'intention de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant **un haut niveau de preuve** , (par exemple, essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision fondée sur des études bien menées) ;
- justifier un budget demandé à la DGOS inférieur ou égal à 300 k€⁵ ;

Le projet peut être une étude ancillaire 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.

Cas particuliers

Le projet peut comporter un volet médico-économique 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 ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé
- il est rédigé par un économiste de la santé identifié dès la lettre d'intention et conforme aux standards méthodologistes définis par la HAS (Cf. *annexe V de la note d'information DGOS*)

Ne sont pas éligibles

- les projets de recherche sur les thématiques exclues sus citées
- 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 projets déjà financés antérieurement dans le cadre d'un des AAP de la DGOS ;
- les projets déposés en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I 2024 ;
- les recherches en sciences humaines ou sociales ne permettant pas de développer les connaissances médicales ou biologiques ;
- 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

- Investigateurs éligibles au regard de la réglementation et la qualification du projet relative à la loi sur la recherche impliquant la personne humaine (RIPH)
 - Ayant soutenu leur thèse d'exercice ou ayant obtenu leur diplôme d'état ;
 - Inscrits auprès de leur ordre professionnel le cas échéant;
 - Ayant validé une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) en recherche clinique de moins de 3 ans dès la lettre d'intention
- Exerçant en activité salariée ou libérale dans l'interrégion Est (Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est)

⁴ L'intervention de centres extérieurs à l'interrégion Est (centres d'inclusion, collaborateurs scientifiques ou techniques) doit être dûment argumentée et cofinancée si possible. A qualité scientifique égale, une priorisation sera donnée aux projets présentant exclusivement des centres de l'interrégion Est

⁵ 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.

- N'ayant jamais obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional ou n'ayant jamais remplacé un lauréat d'un projet antérieurement financé;
- Justifiant leur intérêt pour la recherche clinique dans leur CV par :
 - Soit une publication en 1er auteur ou dernier auteur dans une revue indexée Medline (article publié ou « in press » et accepté (si applicable)
 - et/ou leurs publications dans la thématique de recherche,
 - et/ou la coordination en leur nom d'un projet de recherche, ou la participation en investigateur associé
 - et/ou la validation d'un MASTER 2 recherche, ou d'une équivalence universitaire officielle ou d'un diplôme de niveau supérieur

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, surveillance et coordination et dépenses liées 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 de 5% ont vocation à couvrir une partie des coûts de gestion administrative des recherches supportés par les établissements de santé gestionnaires.
- Pour tout achat de matériel, réactifs..., un devis est joint à la fiche financière dans le protocole.
- Un (des) cofinancement(s) est (sont) autorisé(s), voire souhaitables en cas de partenariat avec un industriel, ou pour prestations assurées en dehors de l'interrégion Est, sous réserve qu'il soit inférieur à la demande PHRCI 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 extérieurs à l'interrégion Est (centres d'inclusion, collaborateurs scientifiques ou techniques) doit être dûment justifié au regard de l'insuffisance de la file active de patient ou compétences dans l'interrégion et cofinancé si possible. Lors du processus de sélection, **à 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. Le PHRCI ne pourra financer que la partie française du projet ainsi que les missions d'organisation, surveillance et coordination.

Ne sont pas éligibles :

- les dépenses d'investissement⁶ 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,
- le temps technico-réglementaire (chef de projet DRCI / coordination DRCI)
- les doctorants

⁶ les dépenses d'équipement biomédical et surcoûts informatiques doivent être engagées sous forme de location ou crédit bail

Un rappel des règles financières et un tableau des coûts moyens par métiers sont disponibles sur le site du GIRCI, dans les [ressources](#).

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 recommandations sont à consulter sur le site du GIRCI ou auprès des établissements supports du territoire (CHU).

Les candidats porteurs et coordonnateurs des projets 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 en [annexe 3](#) de la présente 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	22 Juillet 2024
Dépôt des lettres d'intention sur une plateforme sécurisée	Vendredi 8 novembre 2024 - 14 heures
Jury de sélection des LI	9 décembre 2024
Dépôt des projets complets sur une plateforme sécurisée	Mardi 4 février 2025 - 14 heures
Jury de sélection finale des projets après expertise	Vendredi 4 avril 2025
Envoi des projets retenus à la DGOS pour validation et annonce des résultats	Juin 2025
Validation de la sélection par la DGOS	Date non communiquée

Les structures coordinatrices peuvent moduler ce calendrier en fixant des dates de retour en amont de celles du GIRCI. Le porteur doit prendre contact avec sa structure support 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 coordinatrices 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 3](#) du présent document. Les recommandations et éligibilité des dépenses sont disponibles en [ressources](#) sur le site du GIRCI.

La lettre d'intention type correspondant au modèle DGOS 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 :

- Liste des pièces, (en Word)
- Lettre d'intention rédigée en français – modèle DGOS 2024;

- CV investigateur coordonnateur daté et signé;
- CV et attestation signée d'engagement du méthodologiste ;
- Budget - modèle DGOS 2024 (v2-0-juillet-2024) visée par le promoteur ;
- Attestation de formation aux BPC de moins de 3 ans ;
- Liste des centres d'inclusions ;
- Bibliographie : 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international ;

Si applicable :

- Engagement des responsables légaux des structures si le porteur sollicite une structure tierce ;
- CV économiste de la santé si volet médico-économique, daté et signé
- Publication en 1er ou dernier auteur ou l'acceptation finale par comité de lecture de la publication « in press »
- Preuve d'un master 2 recherche ou d'une équivalence universitaire officielle d'un Master 2 ou diplôme supérieur

Chaque document est adressé sous la nomenclature

« NUMERO projet » _ « ACRONYME » _ « NOMcoordonnateur » _ « type document » _ « AAAAMMJJ » _ « PHRCI-24_GIRCI Est ».pdf

ex : B01_PEPS_MARTIN_LI_20241012_PHRCI 24_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 :

- Liste des pièces, (en Word)
- Protocole scientifique complet (forme libre)
- Attestation de dépôt de projet – engagement des porteurs (format DGOS) signée ou avec tampon du représentant légal
- Budget - modèle DGOS 2024 (v2-0-juillet-2024) visée par le promoteur modifié le cas échéant
- Attestation signée d'engagement du méthodologiste ;
- Calendrier prévisionnel de financement ;
- Liste des centres d'inclusion mise à jour;

Et si applicable:

- Le(s) lettre(s) d'engagement signé du(es) co-financeur(s)(exemple : promotion, industrie, etc...)
- Devis, pour tout achat de matériel

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, le NSN notifié dans le protocole, celui notifié dans la grille budgétaire et celui de la liste des centres d'inclusions doivent être identiques.

Chaque document est adressé sous la nomenclature

« NUMERO projet » _ « ACRONYME » _ « NOMcoordonnateur » _ « type document » _ « AAAAMMJ » _ « PHRCI-24_GIRCI Est ».pdf

Ex : B01_PEPS_MARTIN_protocole_20240112_PHRCI-24_GIRCI Est

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 :

- Originalité ; pertinence de la question posée ; impact scientifique et médical potentiel ;
- 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
- Construction du projet : clarté des objectifs et de leurs critères d'évaluation ;
- Méthodologie et analyse statistique ;
- Faisabilité : organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier et de la Demande budgétaire, plan de travail ; environnement scientifique et technologique ;
- 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

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.

Chaque lettre d'intention est évaluée par deux rapporteurs en jury de la commission scientifique (CSIRC) considérant 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. Les rapporteurs et le jury émettent des recommandations, ou réorientation ou alertes en vue d'améliorer le projet jusqu'à son dépôt final.

Le Jury de la Commission Scientifique Interrégionale scientifique (CSIRC) évaluera et classera les lettres d'intention après délibérations, pouvant conduire à un projet complet.

Une vigilance particulière est apportée pour l'évaluation croisée entre région/territoire/ville/structure afin de limiter les liens d'intérêts. Chaque membre rapporteur appartient à des structures et des villes différentes 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 deux notes sur 20 : Note définitive (/40) = RSci (/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 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 deux rapports de synthèse réalisés par les rapporteurs désignés au sein de la commission (CSIRC). Leur indépendance vis à vis du projet a été exprimée dès leur sollicitation.

Chaque membre 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 (/160)** = Expert Scientifique 1 (sur 40) + Expert Scientifique 2 (sur 40) + Expert méthodologique M (sur 40) + Rapporteur Méthodologique (sur 20) + Rapporteur scientifique (sur 20).

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 financements des projets sont alloués par la DGOS à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires budgétaires des établissements de santé, à mesure de l'avancement des projets qui s'appuie sur un découpage en phases d'avancement.

8. PROCEDURE DE SUIVI DES PROJETS

8.1 Règles de financement

Le suivi scientifique et financier des projets retenus est effectué par la DGOS qui verse les financements au centre gestionnaire des fonds selon l'avancement du projet dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé et le planning prévisionnel de financement réactualisé en cours d'étude. ([annexe 4](#))

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 adressés par les gestionnaires à chaque étape, conformément au cadre de la note d'information de la DGOS :

- 15% à la notification des crédits par la DGOS
- 25% dès l'obtention des autorisations réglementaires + n° clinical Trial
- 35% 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 et posting des résultats sur clinicaltrials.gov ou équivalent.

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 ou sur un [registre compatible](#). 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 par la DGOS.

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...)
- 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 PHRCI 2024 XXXX-GIRCI Est) ».

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.

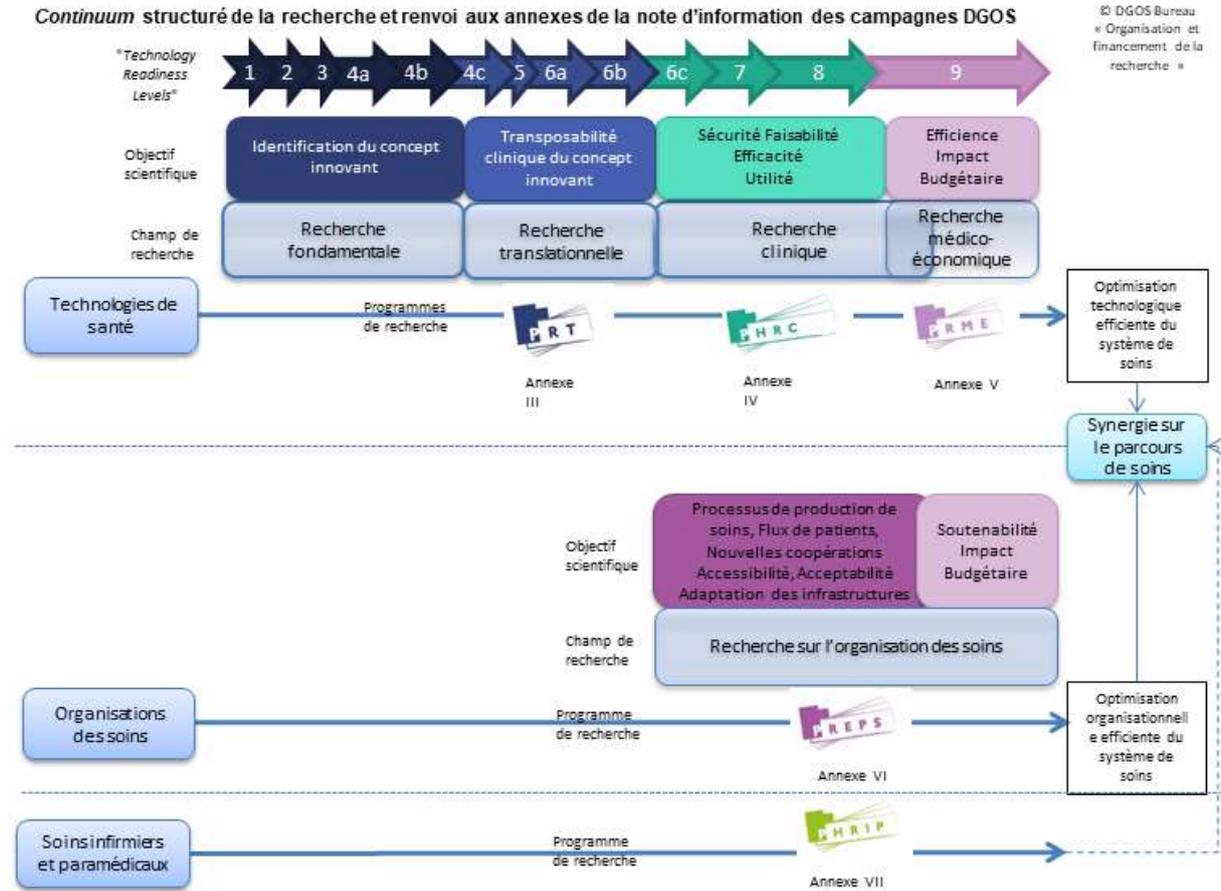
Le lauréat pourra être sollicité dans le cadre de la réalisation du bilan annuel d'avancement de l'étude.

Les promoteurs seront sollicités chaque année par la coordination du GIRCI Est pour le suivi d'activité de mise en œuvre et d'avancement des projets financés dans le cadre d'un rapport d'activité PIRAMIG.

Les projets financés seront valorisés sur le [site du GIRCI](#)

ANNEXE 1 – Continuum structuré de la recherche - annexe de la note d'information des campagnes DGOS

© DGOS Bureau « Organisation et financement de la recherche »



ANNEXE 2 – Niveaux de preuve et recommandations (HAS)

Grade	Niveau de preuve fourni par la littérature scientifique
A : Preuve scientifique établie	Niveau 1 <ul style="list-style-type: none"> • essais comparatifs randomisés de forte puissance • méta-analyse d'essais comparatifs randomisés • analyse de décision fondée sur des études bien menées
B : Présomption scientifique	Niveau 2 <ul style="list-style-type: none"> • essais comparatifs randomisés de faible puissance • études comparatives non randomisées bien menées • études de cohortes
C : Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 : études cas-témoins Niveau 4 <ul style="list-style-type: none"> • études comparatives comportant des biais importants • études rétrospectives • séries de cas • études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

ANNEXE 3 – Contacts et Ressources des établissements supports du GIRCI Est

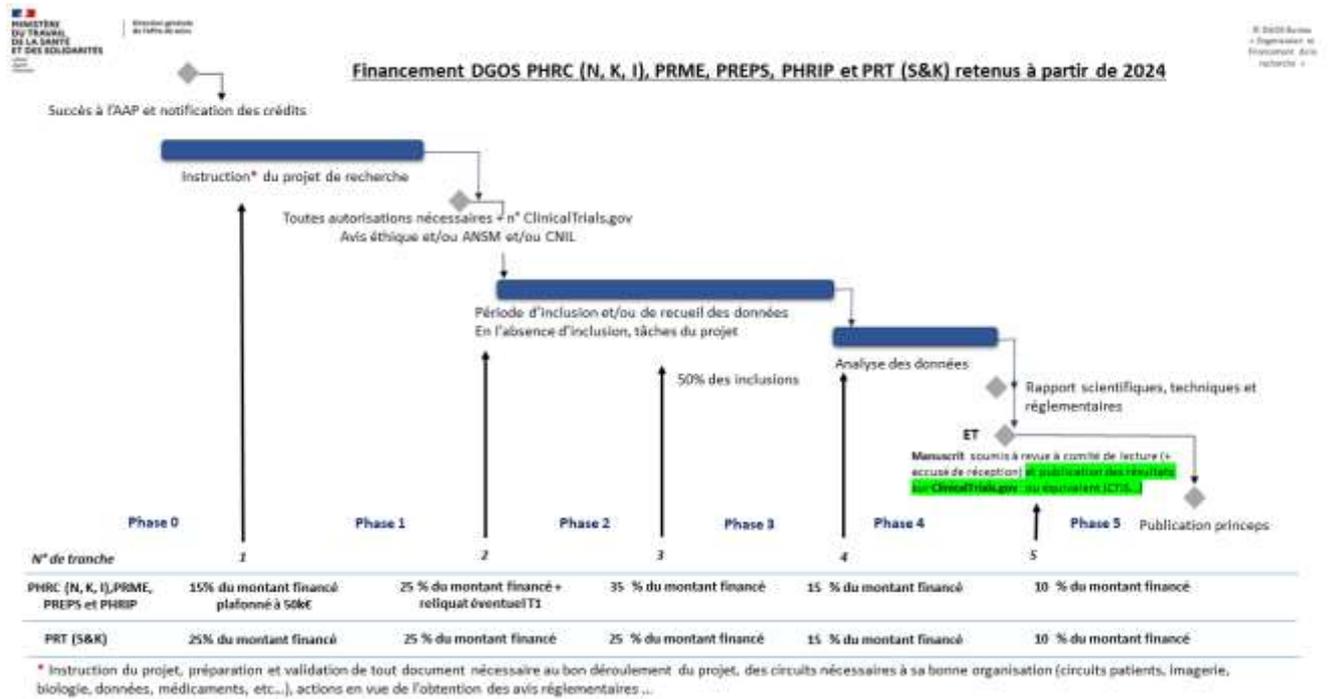
Les documents nécessaires à la soumission d'une candidature au présent appel à projets peuvent être téléchargés sur le site : <https://girci-est.fr/resp-ir/>

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

Ressources et établissements supports, DRCl du GIRCI 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		cci@chru-nancy.fr
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

ANNEXE 4 – Modalités de financement par la DGOS



ANNEXE 5 - Ressource documentaire

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI1/2024/94 du 25 juin 2024

- **Site du GIRCI Est** <https://girci-est.fr/phrci/> et ressources disponibles sur la page de la campagne en cours PHRCI : <https://girci-est.fr/phrci-campagne-en-cours/>
- **Technologie de santé** : 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/>
- **Niveau de maturité des Technologies de santé** : Technology Readiness Level, (TRLs) <https://medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trl/>
- **Recommandations relatives** à la présentation de projet complet si nécessaire en fonction du type de plan expérimental choisi, le site Equator (<http://www.equator-network.org/>).
- **Gradation du niveau de preuve** : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013_06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf
- **Conformité du volet médico-économique conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS** : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has .
- **Actes hors référentiel RIHN** : [Le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie \(RIHN\) - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#)
- **Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche** : [Les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation - \(...\) - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](#).
- **Inscription** sur site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible : <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>
- **Etablissements de santé** définis aux articles L.6111-1 et suivants, L.6141-1 et suivants et L.6161-1 et suivants du code de la santé publique
- **Groupeements de coopération sanitaire** (GCS) définis aux articles L.6133-1 à -8 du code de la santé publique
- **Maisons de santé** définies à l'article L.6323-3 du code de la santé publique
- **Centres de santé** définis à l'article L.6323-1 du code de la santé publique
- **Certification aux BPC** (Bonnes pratiques cliniques) : plateforme web de formation et d'évaluation des connaissances en BPC : <https://elearningbpc.girci-idf.fr/login/index.php>.