



APPEL A PROJETS INTERREGIONAL 2020 APPEL A PROJETS FLASH « CORONAVIRUS »

RELATIF AU PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE SELON LA NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2020/18 DU 28 JANVIER 2020 RELATIVE AUX PROGRAMMES DE RECHERCHE SUR LES SOINS ET L'OFFRE DE SOINS POUR L'ANNEE 2020

GUIDE D'INSTRUCTION



**Dépôt avant le
jeudi 30 avril 2020 – 12h**

Contact :
interregion.no@chru-lille.fr
celine.beauval@chru-lille.fr

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	3
OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'AAP-PHRC-I	3
RECEVABILITE ET ELIGIBILITE.....	4
PROCESSUS DE L'AAP FLASH CORONAVIRUS	6
CALENDRIER.....	9



INTRODUCTION

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a récemment souhaité ajouter la thématique « **Coronavirus** » comme thématique prioritaire pour l'instruction de ses appels à projets DGOS 2020.

Toutefois, la procédure standard reste d'actualité et nous informerons les porteurs de projets du nouveau calendrier mis en place.

Ce guide a pour but d'aider les porteurs de projet et les établissements de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé de rattachement à répondre à l'**appel à projets flash « Coronavirus »**, mis en place par le GIRCI Nord-Ouest.

Cet appel à projets est mise en place afin de permettre le financement **rapide** de **projets** en lien avec le **coronavirus**.

Les projets sélectionnés pourront être financés pour la tranche 1, lors de la parution de la 2ème circulaire budgétaire : courant octobre 2020.

Par la transmission de ce guide, le guichet de coordination et d'animation du GIRCI Nord-Ouest informe du **lancement** de cet **appel à projets flash « Coronavirus »** auprès des DRCI membres du GIRCI Nord-Ouest qui sont amenées à diffuser l'information sur leur territoire.

OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'AAP-PHRC-I

Le PHRC-I est la déclinaison du PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) au niveau inter-régional.

Des fonds sont alloués par le Ministère de la Santé chaque année aux projets ayant été au préalable sélectionnés par une Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) inter-régionale selon leur qualité scientifique et leur faisabilité.

L'appel à projets PHRC Inter régional a pour but de soutenir des projets de recherche clinique :

- permettant la mise en place et le soutien d'une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé de l'inter région Nord-Ouest et, dans l'idéal, impliquant l'ensemble des établissements de l'inter région.

- permettant l'émergence de projets par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.
- touchant à toutes les thématiques à l'exception du VIH, du VHB et du VHC.

RECEVABILITE ET ELIGIBILITE

1. Critères de recevabilité

Sont recevables les projets :

- Ayants pour **thématique** le « **Coronavirus** »
- Justifiants une mise en œuvre rapide
- Portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche.
- Impliquant au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements différents de la même inter région.
- Qui associent majoritairement des centres d'investigation de l'inter région NORD-OUEST : au minimum 50% des centres d'inclusions dans l'inter région.
- Dont le montant maximum de la subvention demandée est de 300 000 € par projet.
- Portés par des établissements universitaires et non universitaires susceptibles de candidater.
- Associant des Centres Extérieurs à l'Inter région Nord-Ouest avec la condition d'une collaboration uniquement scientifique et non financière. A cet effet, une attestation d'engagement de réalisation de l'étude dans les centres extérieurs de l'inter région Nord – Ouest sans impact sur le budget accordé par le PHRC I est à fournir.

Ne sont pas recevables les projets :

- dont la thématique traite du VIH, VHB, VHC.
- déjà financés au PHRC-N, au PHRC-I ou au PHRC-K.

2. Critères d'éligibilité

Sont éligibles les projets :

- Qui,
 - Justifient de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients.
 - Démonstrent que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.
- Ayant un volet médico-économique uniquement dans le cadre d'études 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 ;
 - le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS (cf. guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has).

Ne sont pas éligibles les projets:

- dont le but est uniquement la **constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques.**

Pour les autres aspects, le PHRC-I est soumis aux mêmes règles que le PHRC National (voir NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2020/18 DU 28 JANVIER 2020 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2020). Il a donc vocation à financer des projets de recherche clinique (et en aucun cas des actions structurantes ou des soutiens à des équipes et thématiques de recherche qui seraient jugés prioritaires sur l'inter région).

PROCESSUS DE L'AAP FLASH CORONAVIRUS

Les projets seront pris en compte par le guichet de coordination et d'animation du GIRCI Nord-Ouest au fil de l'eau.

Le GIRCI est en charge d'organiser une sélection des projets à partir du dépôt d'un dossier complet transmis par les DRCI référentes.

Les projets déposés doivent répondre :

- ✓ aux **critères d'éligibilité et de recevabilité du PHRC-I** standard rappelés précédemment ;
- ✓ à la thématique **coronavirus** ;
- ✓ **à la nécessité d'une mise en œuvre rapide.**

En parallèle, le guichet de coordination et d'animation du GIRCI Nord-Ouest transmettra à la DGOS : la procédure de sélections et les projets complets et tout autre élément de l'appel à projets.

Dès validation par la DGOS et à chaque étape, les éléments seront transmis au groupe REACTing par la DGOS pour information.

1. Dépôt du projet complet

Les porteurs de projet sont invités à envoyer par courriel au GIRCI Nord-Ouest, via leur DRCI de référence, un dossier complet.

Composition du dossier complet :

- Lettre d'intention au format standard ([téléchargeable sur le site du GIRCI NO](#))
- Protocole
- CV daté et signé de l'investigateur coordonnateur
- Attestation d'engagement du méthodologiste
- CV daté et signé du méthodologiste
- Annexe Financière 2020 à venir
- Schéma théorique de déroulement de l'étude
- La lettre d'engagement des centres associés
- La lettre d'engagement des co-financeurs

L'ensemble des documents nécessaires à la campagne sont accessibles sur le site internet du GIRCI Nord-Ouest : <https://www.girci-no.fr/phrc-i-2020-flash-covid-19>

Le dossier complet est à déposer dès que possible mais au plus tard le **jeudi 30 avril 2020 – 12h.**

Le guichet de coordination et d'animation du GIRCI Nord-Ouest en lien avec les membres de la CSEC devront s'assurer que le projet relève :

- ✓ de la thématique prioritaire « Coronavirus » ;
- ✓ que le passage en procédure rapide est justifié ;
- ✓ que les critères de recevabilité scientifique et d'éligibilité sont acquis.

- **Si tous ces points sont validés**, alors le projet passera en phase **d'expertise**.
- **Si le projet ne répond pas à tous ces critères**, le guichet de coordination et d'animation du GIRCI Nord-Ouest préconisera : au porteur de projet de **déposer une lettre d'intention** sur la plateforme de gestion des appels à projets du GIRCI Nord-Ouest, comme pour tout autre dossier de la **campagne PHRC-I 2020 standard**. (*le nouveau calendrier sera transmis prochainement*)

=> Les porteurs seront informés par courriel des résultats via leur DRCI.

2. Phase d'expertise

Chaque projet de recherche est évalué par deux experts extérieurs au GIRCI Nord-Ouest, sollicités par le GIRCI Nord-Ouest, puis 2 rapporteurs membres de la CSEC.

Deux critères complètent la grille d'expertise PHRCI standard :

- ✓ Est-il nécessaire et utile de mettre en œuvre ce projet de recherche dès maintenant ?
 Oui Non
- ✓ Si oui, ce projet est-il faisable ? Oui Non
Si non, quelles modifications sont nécessaires pour sa mise en œuvre au plus vite ?

3. CSEC Sélection

Composition de la CSEC :

- ✓ Le Coordonnateur Administratif et le Coordonnateur Scientifique du GIRCI,
- ✓ Un expert scientifique désigné par chaque établissement membre du GIRCI,
- ✓ La cellule d'animation et de Coordination du GIRCI.

Cette **CSEC** est composée de plusieurs **méthodologistes dont un Professeur épidémiologiste et un Professeur avec des compétences dans le domaine des essais en maladies infectieuses et en réanimation, et au moins un infectiologue chargé actuellement du Covid-19.**

Leur rôle sera de s'assurer que le **projet** relève :

- ✓ de la catégorie « **coronavirus** »,
- ✓ que les critères de **recevabilité scientifique sont acquis,**
- ✓ que ce passage en **procédure rapide est justifié.**

La procédure de sélection est identique à la procédure standard, notamment :

- Chaque rapporteur présente, en séance si nécessaire, l'analyse synthétique des 2 expertises externes, les notes et leurs rapports d'évaluation, après examen :
 - Des critères de recevabilité et d'éligibilité.
 - De la qualité scientifique et méthodologique.
 - De la capacité de l'équipe et faisabilité.
 - De la juste évaluation des moyens demandés : contrôle de l'adéquation entre le projet et le budget demandé.
 - De la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients.
 - De la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.
- La note moyenne est présentée pour chaque projet.
- Les projets sont sélectionnés au regard des notes obtenues.

4. Résultats

Les porteurs de projets et leur DRCI seront informés des résultats afin d'entreprendre au plus vite les démarches réglementaires.

Les projets sélectionnés et les documents associés seront envoyés à la DGOS qui transmettra au groupe REACTing pour information.

Tout comme la campagne PHRC-I standard, cette campagne PHRC-I Flash « Coronavirus » est soumise à la validation de la DGOS. Le principe du financement est acté dès validation des projets par la DGOS.

NB : Tout autre point de l'instruction non détaillé dans cette procédure est identique à la procédure standard. (Cf. note sur le [site internet du GIRCI Nord-Ouest](#) ou Guide d'instruction transmis au DRCI référente)

CALENDRIER

- Avant le **jeudi 30 avril 2020 – 12h** : Dépôt des **dossiers complets** via les DRCI de référence.

Les documents à transmettre lors du dépôt du projet complet sont identiques à la procédure standard. Ils sont à adresser par courriel à interregion.no@chru-lille.fr et celine.beauval@chru-lille.fr.

Le guichet de coordination d'animation du GIRCI Nord-Ouest a prévu un délai de 7 semaines pour finaliser la campagne. (Entre le dépôt des dossiers complets et la réponse du GIRCI)

