



REFERENTIEL DE GESTION DES APPELS A PROJETS EN RECHERCHE CLINIQUE

Avril 2024





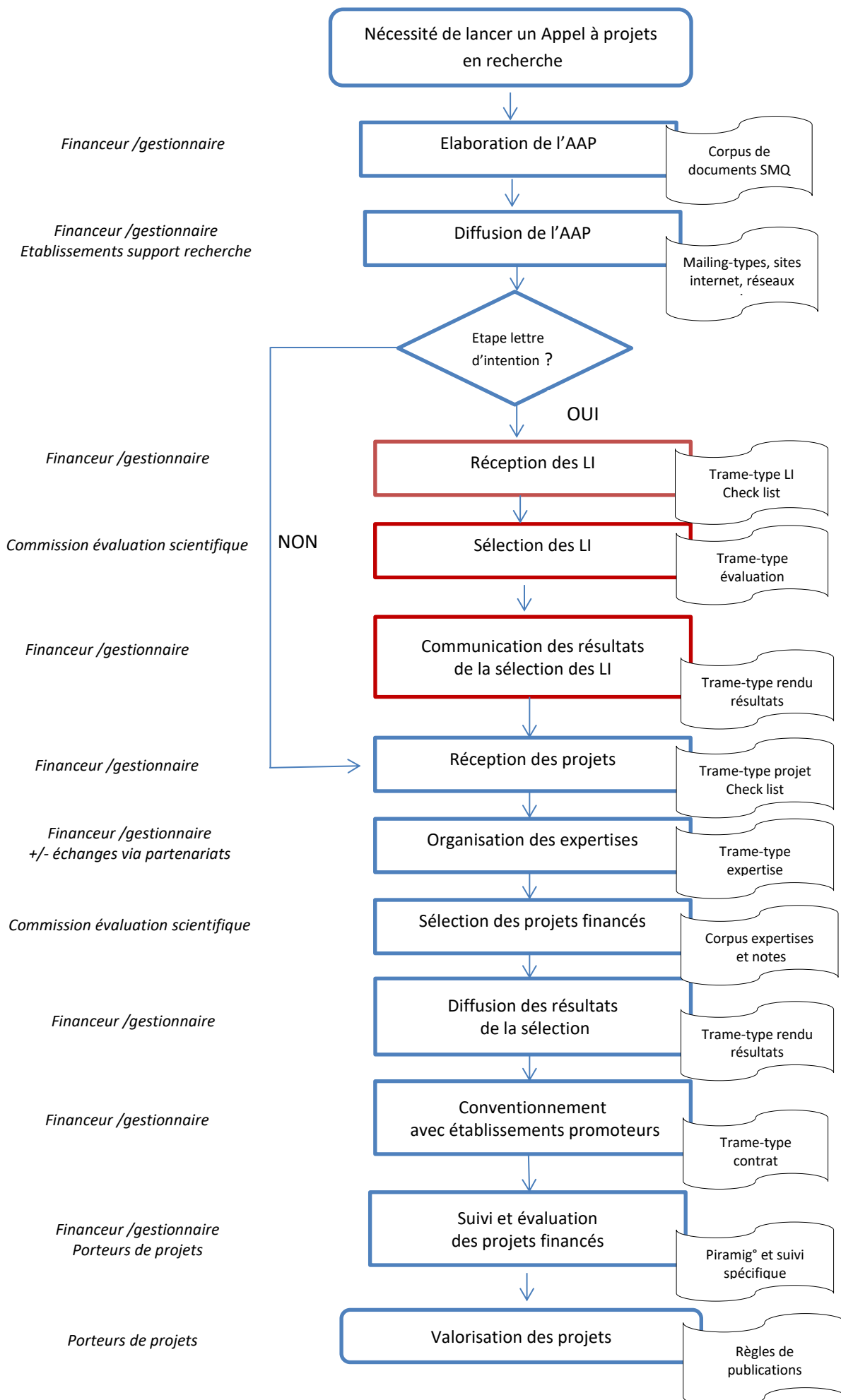
Les 7 GIRCI travaillent en commun via le groupe de travail « GIRCI et établissements non CHU » sous l'égide de la Commission Recherche et Innovation de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU.

Sommaire

LOGIGRAMME DE GESTION D'UN APPEL A PROJETS EN RECHERCHE.....	5
1. INTRODUCTION	6
2. DEFINITION ET DIFFERENTS TYPES D'APPELS A PROJETS	7
2.1 Objectifs/enjeux	7
2.2 Description de l'étape / points de vigilance	7
2.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	9
3. ELABORATION DE L'APPEL A PROJETS.....	10
3.1 Objectifs/enjeux	10
3.2 Description de l'étape / points de vigilance	11
3.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	13
4. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS	14
4.1 Objectifs/enjeux	14
4.2 Description de l'étape / points de vigilance	14
4.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	14
5. ETAPE DE LA LETTRE D'INTENTION (ETAPE FACULTATIVE)	15
5.1 La réception des LI.....	15
5.1.1 Objectifs/enjeux	15
5.1.2 Description de l'étape / points de vigilance	15
5.1.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	16
5.2 La sélection des LI.....	16
5.2.1 Objectifs/enjeux	16
5.2.2 Description de l'étape / points de vigilance	16
5.2.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	17
5.3 La communication des résultats de pré-sélection	17
5.3.1 Objectifs/enjeux	17
5.3.2 Description de l'étape / points de vigilance	17
5.3.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)	18
6. ETAPE DU PROJET COMPLET ET DE SES EXPERTISES	19
6.1 Réception des projets.....	19
6.1.1 Objectifs/enjeux	19
6.1.2 Description de l'étape / points de vigilance	19
6.1.3 Recommandations clé de l'étape (rappel synthèse)	19

6.2	Organisation des expertises	19
6.2.1	Objectifs/enjeux	19
6.2.2	Description de l'étape / points de vigilance	19
6.2.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	22
7.	SELECTION DES PROJETS FINANCES	23
7.1	Objectifs/enjeux	23
7.2	Description de l'étape / points de vigilance	23
7.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	25
8.	DIFFUSION DES RESULTATS DE L'APPEL A PROJETS	26
8.1	Objectifs/enjeux	26
8.2	Description de l'étape / points de vigilance	26
8.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	26
9.	CONVENTIONNEMENT AVEC LES ETABLISSEMENTS LAUREATS PROMOTEURS	27
9.1	Objectifs/enjeux	27
9.2	Description de l'étape / points de vigilance	27
9.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	28
10.	SUIVI ET EVALUATION DES PROJETS FINANCES	29
10.1	Objectifs/enjeux	29
10.2	Description de l'étape / points de vigilance	29
10.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	30
11.	VALORISATION DES PROJETS.....	31
11.1	Objectifs/enjeux	31
11.2	Description de l'étape / points de vigilance	31
11.3	Recommandations clé de l'étape (synthèse)	32
	EN SYNTHÈSE	33
	BIBLIOGRAPHIE.....	35
	RESSOURCES POUR ALLER PLUS LOIN	35
	GLOSSAIRE	36
	QUELQUES CONSEILS AUX PORTEURS DE PROJETS LAUREATS POUR LA REDACTION DES ARTICLES SCIENTIFIQUES.....	37
	LISTE DES CONTRIBUTEURS.....	40

LOGIGRAMME DE GESTION D'UN APPEL A PROJETS EN RECHERCHE



1. INTRODUCTION

Ce référentiel a été élaboré par les 7 Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI).

Fédérateurs en recherche clinique, les GIRCI sont composés *a minima* des établissements de santé porteurs d'une Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI), et sont financés par des fonds publics.

Ils sont mandatés depuis 2005 par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère en charge de la Santé pour assurer la sélection des projets de recherche soumis au **Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRC-I)** qu'ils transmettent ensuite à la DGOS pour validation.

Depuis 2021, ils sont également mandatés pour assurer la sélection de l'Appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (AAP ReSP-Ir), avec un rôle plus important de suivi des projets et du reversement des tranches de financement aux lauréats, pour le compte de la DGOS.

Ils animent également leurs territoires respectifs en matière de recherche clinique à travers l'organisation d'**Appels à projets (AAP) propres**, financés par leurs dotations MERRI D26 « coordination territoriale » dans divers champs thématiques répondant à leurs besoins et à leurs particularités.

Par ailleurs, ils sont missionnés comme structures d'appui aux établissements de santé, maisons de santé, centres de santé sans structure de recherche, comme organisateurs de formation et d'information en recherche clinique, et de manière générale dans le champ de la professionnalisation de la recherche.

De l'élaboration de l'AAP à la publication des résultats, **la gestion d'un AAP répond à des critères précis** qu'il convient de respecter afin d'offrir aux porteurs la garantie que les projets sont sélectionnés avec impartialité et selon des critères prédéfinis, comme l'excellence scientifique. Ainsi sera permise la réalisation de projets pertinents, dont les résultats impacteront la prise en charge des patients ou l'organisation du système de santé.

Ce référentiel a été rédigé par **des professionnels de la santé ainsi que des structures support à la recherche clinique** ; ils souhaitent ainsi partager leur expérience en matière de sélection des projets, en précisant pour chaque étape les enjeux, les recommandations et la vigilance nécessaires à l'organisation et la gestion rigoureuse d'un appel à projets.

Ils s'adressent ici à tout organisme désirant mettre en place et gérer un AAP en matière de santé, mais aussi à tous les porteurs de projets qui désirent comprendre les rouages des procédés de sélection. Nous vous souhaitons une bonne lecture.



2. DEFINITION ET DIFFERENTS TYPES D'APPELS A PROJETS

2.1 Objectifs/enjeux

Définition :

Un AAP (appelé aussi « Appel d'offres ») est un **vecteur de financement comprenant un processus de sélection et une demande d'évaluation par les pairs.**

Il est utilisé par les pouvoirs publics, les organismes institutionnels ou des financeurs privés afin de **répondre à une problématique particulière en apportant un soutien financier à sa résolution.**

Il est régi par des modalités précises et publiées qui conditionneront la conduite de la recherche en cas de succès à l'AAP.

Quelques exemples d'AAP en partant du local vers l'international (liste non exhaustive)

- A l'échelle d'un établissement : Appel d'offre interne sur financement propre
- Inter-région : PHRC Interrégional, ReSP-Ir, AAP propres aux GIRCI financés par leur dotation MERRI (ex : Aide à l'Emergence, Recherche Paramédicale) et Bourses Année Recherche
- Cancéropôles
- Agences Régionales de Santé, Conseils régionaux
- Ministère chargé de la santé (DGOS) : PHRC, PHRIIP, PREPS, PRME, ...
- INCa : PHRC K, PRME K, PRT K
- Fondations ou associations : Fondation Alzheimer, Fondation Maladies rares, Fondation pour la Recherche Médicale, Association Française des Infirmiers en Cancérologie, La Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC), ...
- Agences : ANR (AAP ANR générique, PRT S), ANRS-MIE : VIH, VHB, VHC et maladies infectieuses et émergentes (MIE)
- ANSM : Bon Usage des médicaments
- Commission Européenne : Horizon 2020
- AAP internationaux

2.2 Description de l'étape / points de vigilance

Le financement sur projets permet de soutenir les projets les plus pertinents et les équipes de recherche les plus performantes.

Les AAP peuvent cibler des **thématiques prioritaires**, des **cibles particulières** ou des **typologies de recherche**.

Différents modes de financement sont possibles : subvention de projets, bourses à destination des jeunes chercheurs, financement de matériel, etc.

Les montants octroyés par projet sont très variables : d'environ 20 000 € à plusieurs millions d'€.

Exemple 1 du PHRC interrégional (PHRC-I) :

Le PHRC-I est la déclinaison du PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) national au niveau interrégional. Des fonds sont alloués par le Ministère de la Santé chaque année aux projets ayant été au préalable sélectionnés par une commission d'évaluation scientifique (CES) interrégionale en charge de l'évaluation et du classement selon leur qualité scientifique et leur faisabilité.

Le PHRC-I 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 d'une inter-région 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 toutes les thématiques à l'exception du VIH, du VHB, du VHC et des MIE. Certaines thématiques sont définies comme prioritaires et doivent faire l'objet d'une attention particulière lors du processus de sélection

Les GIRCI ont délégation de la DGOS pour organiser la sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection via la lettre d'intention, puis une sélection sur dossier complet. Le plafond financier par projet est fixé par chacun d'entre eux.

Exemple 2 d'un AAP « Aide à l'Emergence » réalisé en partenariat :

Un GIRCI, associé à un Cancéropôle, propose un AAP « Aide à l'Emergence » destiné à soutenir les jeunes chercheurs engagés dans la recherche au sein de leur inter-région.

Cet AAP « Aide à l'Emergence », ouvert aux établissements de santé de l'inter-région, a pour but de :

- permettre l'émergence de jeunes chercheurs ou jeunes équipes ;
- encourager les jeunes équipes à construire de nouveaux projets déposés dans le cadre d'AAP de plus grande envergure (PHRC Interrégional ou National)

Chaque projet sélectionné dans le cadre de cet Appel à Projets « Aide à l'Emergence » recevra le financement de 40 000€.

Exemple 3 d'un AAP national : Recherche Clinique de la LNCC :

La LNCC propose un AAP pour soutenir des projets de recherche clinique, à forte connotation de santé publique, à des équipes travaillant dans le domaine de la cancérologie.

Quatre thématiques sont retenues comme axes prioritaires :

- ✓ études ayant pour objectif d'évaluer l'impact des stratégies innovantes de diagnostic, de traitement et de suivi sur la prise en charge et la qualité de vie des patients, notamment par des outils de e-santé.
- ✓ études portant sur les séquelles, à moyen ou long terme, des traitements et leur impact sur la qualité de vie individuelle et les conséquences socio-économiques.
- ✓ études visant à améliorer la pratique des soins dans les domaines du traitement de la douleur, des soins palliatifs, des soins infirmiers au sens général, pendant et après l'hospitalisation (parcours patient).
- ✓ études ayant pour objectifs d'évaluer l'impact de l'activité physique adaptée (APA) sur la prise en charge des patients et leur qualité de vie.

La LNCC privilégie les études conduites en réseaux, y compris promus par les groupes coopérateurs, avec la participation de plusieurs établissements de soins. Les essais thérapeutiques, en particulier médicamenteux, sont exclus de cet AAP.

La subvention de la Ligue est destinée à couvrir des frais de fonctionnement et de personnel temporaire (Attachés de Recherche Clinique, statisticiens, etc.). Les moyens octroyés ne peuvent en aucun cas servir aux salaires d'un doctorant.

Il n'y a pas de montant-type : les montants sont attribués selon les besoins, au cas par cas, et selon les possibilités de la Ligue.

A travers ces exemples, il apparaît donc primordial de bien identifier la **cible et le cadre d'un AAP** : calendrier, zone géographique, montant du financement, objectifs, critères, ...

2.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

Un AAP doit être :

- ✓ ciblé,
- ✓ compréhensible,
- ✓ clair, concis,
- ✓ en adéquation avec le type de projets que l'on souhaite financer,
- ✓ en corrélation avec les indications du financeur.

3. ELABORATION DE L'APPEL A PROJETS

3.1 Objectifs/enjeux

L'élaboration/ la préparation d'un AAP est une étape essentielle et indispensable qu'il ne faut en aucun cas négliger ; elle précède sa diffusion.

L'enjeu de cette étape est de définir un **processus précis ne laissant aucune place à l'interprétation** pour un bon déroulement de l'AAP et un **résultat indiscutable**.

Tout le processus doit être validé dans son ensemble avant d'être mis en place. Afin de n'oublier aucune étape et d'aborder chacune d'entre elles sous des angles pertinents, il est possible d'adopter une méthode de **conduite de projet, en utilisant certains outils tel que le QQQQCP**. Ainsi, les caractéristiques fondamentales de l'AAP pourront être questionnées unes à unes, et une fois répertoriées, constituer une représentation claire et complète de celui-ci.

L'outil QQQQCP, tout à fait adapté à cet exercice, permet notamment de définir les points suivants :

- Q - Quoi : objectifs, règles, phases, opérations.
- Q - Qui : parties prenantes, acteurs, responsables.
- O - Où : lieu, étape.
- Q - Quand : retro planning, durée, fréquence.
- C - Comment : outil, moyens nécessaires (humains, financiers, matériel), documents, modalités, procédures.
- P - Pourquoi : motivations, finalités.

Pour chaque tâche, il est nécessaire de se positionner sur les prérequis, notamment techniques, sur les implications qu'elle entraîne, ainsi que sur les délais qui y sont associés. Les tâches de validation ne doivent pas être omises dans cette liste.

Un enchaînement logique se crée ainsi naturellement entre chaque tâche, ainsi que la manière dont elles sont reliées : lien de dépendance entre les tâches, contraintes éventuelles (date butoir par exemple).

Si certaines tâches ne sont pas du ressort du financeur mais de celui d'un **partenaire extérieur/ gestionnaire** lié à l'AAP (ex : DGOS déléguant la gestion du PHRCI aux GIRCI), il est nécessaire de prendre en compte cette étape dans le processus.

Comme tout projet, **une part d'évolutivité est à envisager**, des marges de sécurité doivent donc être prévues dans le déroulement du processus. Dans la gestion d'un AAP, il n'est pas rare d'avoir à gérer de nombreuses relances, de prendre du temps pour organiser des réunions aux multiples intervenants ou encore de devoir pallier les absences de retours des expertises par exemple.

L'instruction d'un AAP se doit d'être irréprochable, aussi, il est nécessaire dès l'élaboration de tendre vers une **exhaustivité de la documentation de toute action ou tout échange**. L'élaboration de l'AAP va donc aboutir à la création d'un **corpus de documents figés pour la campagne en cours**, intégré dans le Système de Management de la Qualité du gestionnaire de l'AAP :

- Document d'instruction public à destination des futurs porteurs ;
- Déclinaison des documents type nécessaires à l'instruction (modèle de lettre d'intention, fiche financière, ...), souvent en annexe du document d'instruction ;

- Document pratique de gestion de la procédure à usage interne (mode opératoire, organisation du travail, planification) ;
- Déclinaison de documents techniques d'application (gestion d'une plateforme électronique de dépôt, courrier type de diffusion, courrier type de sollicitation du jury, courrier type de remerciements), souvent en annexe du document de gestion interne.

Ces documents sont voués à évoluer au gré des nouvelles campagnes d'AAP (selon les étapes de validation) mais aussi en fonction des **retours d'expérience d'autres AAP**. Un système de versionnage doit être adopté le plus précocement possible.

Enfin, pour réaliser toutes ces étapes, détaillées dans le paragraphe suivant, il est nécessaire **d'allouer des moyens humains** compétents dans la gestion de projet : au-delà de l'élaboration d'un AAP, ils vont gérer **la communication** autour de celui-ci, sa réalisation, et veiller à l'adhésion de tous les acteurs tout au long de l'instruction et son analyse une fois finalisé. Il faut également anticiper les éventuels besoins en **ressources extérieures** liés par exemple au matériel ou à la technique (plateforme électronique de dépôt des projets à configurer, diffusion de l'AAP sur des sites externes, ...).

3.2 Description de l'étape / points de vigilance

Sont répertoriées dans ce paragraphe les étapes concrètes à retrouver dans un AAP. Chaque item doit être **finement décrit, et très précis afin que tous les lecteurs le comprennent de la même manière**. Néanmoins, un effort de concision est toujours apprécié.

Pour le document d'instruction à usage des porteurs :

- Présentation de l'AAP
 - ⇒ Décrire les objectifs, et le contexte dans lequel il s'inscrit, présentation de l'organisateur
- Conditions de participation
 - ⇒ Définir la cible (public ou projets concernés), les critères d'éligibilité et d'inéligibilité précis, factuels et non redondants ; en général présentés en mode 'liste', à la forme affirmative (par exemple : âge/profil du porteur, caractéristiques du projet, nombres de centres minimum, budget maximal, thématique, ...)
- Calendrier
 - ⇒ A présenter de manière synthétique et chronologique. Pour chaque évènement 'jalón', affecter une date butoir (lancement de l'AAP, dépôt d'une candidature, réunion de sélection). Pour les évènements qui s'inscrivent dans une durée précise, indiquer une date de début et une date de fin (évaluation des dossiers par le jury, analyse des notes discordantes)
 - ⇒ Prévoir des marges entre chaque étape pour l'organisation interne (relances, travail sur les documents, gestion documentaire). Un calendrier peut être décliné dans le mode opératoire à usage interne (cf. infra).
- Modalités financières
 - ⇒ Préciser le montant total de l'AAP, montant maximal alloué par projet, dépenses éligibles/inéligibles, règles d'affectation ou d'utilisation du gain. Il est possible de fixer des coûts moyens à suivre, les cofinancements si applicables.
- Modalités pratiques de soumission
 - ⇒ Déterminer le type de soumission : en 1 (dossier complet) ou 2 étapes (avec lettre d'intention).

- ⇒ Prévoir les documents à suivre (modèle de plan de protocole, fiche budgétaire, ...), préciser leur format attendu (formaliser les noms des documents et les formats : adresse d'envoi du dépôt du dossier : mail, courrier, plateforme dématérialisée, etc)
- ⇒ Privilégier les mails génériques qui permettent d'assurer une continuité en cas d'absence ou de départ d'un collaborateur
- Modalités d'évaluation et de sélection
 - ⇒ Présenter les points importants sur lesquels les dossiers seront évalués au-delà des critères d'éligibilité (ex : faisabilité, interrégionalité, pertinence scientifique, ...) afin d'aiguiller les porteurs
 - ⇒ Décrire les modalités de sélection : quel est le profil du jury ? (experts, rapporteurs, autres) comment est-il constitué ? quels sont son rôle et ses obligations ?
- Publication des résultats de l'AAP
 - ⇒ Préciser par quels moyens les résultats de l'AAP seront diffusés (publication sur site internet, réponse à chaque porteur, ...)
- Engagement et obligation du lauréat et de l'organisateur
 - ⇒ Mentionner les règles auxquelles devra se soumettre le/les lauréats : mention du financeur lors de la publication ou de la présentation de l'étude, droit à l'image lors de l'éventuelle remise du prix, suivi régulier de l'avancement du projet
 - ⇒ Indiquer les obligations de l'organisateur telles que la confidentialité liée aux projets déposés, ou l'utilisation de son nom et logo.
- Contractualisation
 - ⇒ Exposer les modalités de versement des subventions (date, en 1 fois ou en plusieurs tranches selon avancement, à qui, ...)
 - ⇒ Préciser également les éventuelles clauses d'annulation, ou de litiges.
- Contacts : Personne à contacter en cas de question
- Diffusion de l'AAP
- Documents ad hoc annexés (Plan à suivre, fiche financière à compléter, ...)

Pour le mode opératoire, qui organise le travail en interne :

- Objet du document, champ d'application
- Rôle des personnels concernés et définition des responsabilités
 - ⇒ Détailler les rôles de chacun, tâche par tâche
 - ⇒ Validation : qui et à quelles étapes
- Document(s) afférents (référence, documents d'application)
- Calendrier détaillé de la préparation et de l'instruction de l'AAP
 - ⇒ Prévoir des marges, notamment pour la gestion des relances
- Gestion technique
 - ⇒ Processus outils informatiques par exemple
- Modalités de diffusion
 - ⇒ Préciser les canaux, les destinataires
- Méthode de suivi de l'instruction
 - ⇒ Préparation des documents
 - ⇒ Règles internes (fonctionnement des réunions, désignation, gestion des discordances, ...)
 - ⇒ Gestion des évaluations
- Finalisation de l'AAP et contractualisation
 - ⇒ Rendre compte aux donneurs d'ordre si externe (DGOS par exemple)
 - ⇒ Contractualiser et gérer les versements budgétaires

- ⇒ Remercier les participants, les experts
- Prolonger l'action
 - ⇒ Evaluer les projets lauréats régulièrement
 - ⇒ Rendre compte aux organisateurs pour consolider le processus
 - ⇒ Communiquer sur les résultats pour augmenter la visibilité de l'organisateur

3.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Questionner les caractéristiques de l'AAP à l'aide d'une méthode de gestion de projet (outil QQQCP peut être utilisé),
- ✓ Tout documenter : formaliser un document interne sur le déroulement pratique de l'AAP et un document public pour les porteurs et promoteurs/gestionnaires. Intégrer ce document dans le Système de Management de la Qualité et adopter dès le départ un système de versionnage,
- ✓ Préciser chaque point de l'AAP pour éviter les interprétations et faire valider tout le processus par ses instances avant la mise en action,
- ✓ Anticiper les moyens humains et compétences qui seront dédiés à la coordination de l'AAP (de son élaboration à la fin de l'instruction) et privilégier le mail générique pour assurer la continuité.

4. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS

4.1 Objectifs/enjeux

Il s'agit de diffuser l'information à l'ensemble des acteurs susceptibles d'être intéressés à y répondre.

4.2 Description de l'étape / points de vigilance

La diffusion d'un AAP à sa cible (porteurs de projets, promoteurs/gestionnaires) doit être réalisée **suffisamment en amont** du dépôt des lettres d'intention (LI) ou des projets pour permettre aux candidats de répondre dans les délais : idéalement entre 2 et 6 mois avant selon la complexité de l'AAP.

Cette diffusion peut être réalisée **par tout moyen** :

- à partir de mailing lists des structures de recherche : attention à l'exhaustivité des mises à jour
- via le site internet de l'entité porteuse : financeur ou gestionnaire de l'AAP (ex : GIRCI)
- par le biais des réseaux sociaux comme LinkedIn, Facebook ou X
- par l'intermédiaire d'envois par messagerie aux entités de recherche et de santé, du local/régional au national, telles que les différentes composantes des UFR santé (DUMG, Facultés de Pharmacie ou d'Odontologie...), les URPS, les ARS, les GIRCI, les Fédérations hospitalières ou encore l'Ordre des médecins ou les réseaux de santé notamment ville-hôpital, l'INSERM
- il existe également des plateformes ou sites internet permettant de regrouper les différents AAP privés ou publics afin d'aider les équipes de recherche à identifier la source de financement la plus adaptée à leur projet.

Exemple de plateforme : Le thésaurus des AAP (1) <https://www.girci-est.fr/thesaurus/>, issu d'un partenariat entre les GIRCI.

Les informations communiquées lors de la diffusion sont décrites au 3.2 « document d'instruction à usage des porteurs ».

4.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Exhaustivité de la diffusion,
- ✓ Choix des supports de diffusion,
- ✓ Contenu des informations communiquées
- ✓ Contacts

5. ETAPE DE LA LETTRE D'INTENTION (ETAPE FACULTATIVE)

L'étape de la LI est une **phase facultative de présélection des projets**, sur une première manifestation d'intérêt des porteurs de projets.

Elle intervient après la diffusion de l'AAP, et est particulièrement indiquée dans les cas suivants :

- lorsque le financeur souhaite prendre connaissance de l'attrait, de l'intérêt des chercheurs pour l'AAP : le dépôt de LI est considéré comme un appel à manifestation d'intérêt ;
- lorsque le financeur s'attend à un dépôt massif de LI et considère qu'il lui faudra d'abord valider leurs critères d'éligibilité, puis les sélectionner en vue d'optimiser le processus de sélection et les conditions d'expertises et de sélection des futurs projets déposés.

Elle est sensible car elle mène à l'évaluation d'un projet sur un **nombre restreint d'éléments scientifiques et opérationnels**.

Cette étape se divise en 3 temps :

- 1) la réception des LI
- 2) la sélection des LI
- 3) la communication des résultats

5.1 La réception des LI

5.1.1 Objectifs/enjeux

Cette étape doit permettre :

- d'assurer **l'équité de traitement des projets**, avec des modalités de dépôt (date, heure, moyens,...) claires et largement diffusées ;
- d'assurer **l'enregistrement des dossiers de façon efficiente et sécurisée**.

5.1.2 Description de l'étape / points de vigilance

En fonction des organisations, les dossiers de LI sont transmis **soit par les porteurs de projets, soit par les établissements supports de la recherche**, selon un calendrier et des modalités clairement définis lors du lancement de l'AAP.

La confidentialité des informations transmises lors du dépôt du dossier doit être assurée : le recours à des moyens techniques dédiés est recommandé comme des plateformes de dépôts, des espaces de stockage informatiques à accès restreint aux seuls personnels intervenant pour l'instruction de l'AAP, une messagerie électronique dédiée (mail générique si possible),

L'équité de traitement des dossiers déposés doit être assurée : une attention particulière doit être portée à la **traçabilité des échanges** par la délivrance d'accusé de réception aux déposants ou de checklist de pièces déposées. Pour les messageries génériques, il peut être nécessaire, dans les consignes de soumissions, de demander aux candidats d'activer la fonction AR pour leur message d'envoi.

Le suivi des échanges, d'information et de documents pendant cette étape doit être réalisé comme dans des registres ou journaux.

Il est nécessaire de vérifier la **validité administrative des dossiers** (critères d'éligibilité du porteur et du dossier, complétude du dossier, respect des calendriers et règles de dépôt, ...) afin de **ne soumettre que les dossiers recevables** en commission d'évaluation scientifique de pré-sélection.

5.1.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Procédure unique et centralisée de soumission
- ✓ Traçabilité de la réception des dossiers et des échanges d'informations ou de documents
- ✓ Complétude et formatage des dossiers
- ✓ Respect de la confidentialité : mode de réception centralisé, sécurisé et non partagé

5.2 La sélection des LI

5.2.1 Objectifs/enjeux

L'évaluation et la sélection des LI s'appuient sur une commission d'évaluation scientifique ad hoc. Sa composition est fixée selon une procédure propre à chaque financeur/gestionnaire permettant de garantir **l'équité de traitement des dossiers, la transparence du choix, et l'absence de lien d'intérêt** (2).

L'évaluation scientifique et celle des critères d'éligibilité reposent sur **le cadre de l'AAP visé**.

Les enjeux de cette étape de présélection sont :

- de pouvoir évaluer des projets préliminaires sur des informations scientifiques et objectives ;
- d'assurer l'équité de traitement des projets, de limiter au maximum les conflits d'intérêts ;
- de réaliser cette présélection sur un temps court pour éviter la « séquestration » des projets, et l'allongement de la durée du processus d'instruction ;
- de s'appuyer sur un jury/une commission scientifique compétent, légitime et multidisciplinaire (en cohérence avec les disciplines et champs des projets concernés).

5.2.2 Description de l'étape / points de vigilance

Chaque LI va être évaluée **via une grille d'évaluation**, basée sur les critères de l'AAP et visant à présélectionner les projets dont la pertinence, la qualité et la faisabilité sont justifiées et conformes à ses attentes et objectifs. Il est recommandé que les critères de sélection soient connus des porteurs de projets dès le lancement.

Avant d'entamer toute recherche d'évaluateur, le gestionnaire de l'AAP doit prendre connaissance des **récusations d'experts éventuelles signalées par les porteurs de LI** ; il peut s'agir d'une équipe concurrente travaillant sur la même thématique de recherche, d'experts en conflit d'intérêt connu, ou toute autre raison qu'il n'est pas besoin de documenter au moment du dépôt.

Les évaluateurs, indépendants entre eux ou associés en binôme par projet, examinent les lettres d'intention et adressent au gestionnaire de l'AAP leurs rapports argumentés. Ces évaluateurs, experts dans le domaine concerné par la LI, peuvent être choisis en dehors de la commission d'évaluation scientifique qui procèdera à la sélection, ou en faire partie. On peut choisir de faire évaluer une même LI par 2 types d'évaluateurs : **l'un sur le plan scientifique** (ex : praticien en établissement, professionnel de soins primaires, chercheur paramédical, ...), **l'autre sur le plan méthodologique**.

Chaque évaluateur, indépendant vis-à-vis des projets et des porteurs de projets, doit avoir un accès sécurisé aux dossiers de candidatures complets qu'il doit examiner.

Un accord de confidentialité peut être proposé à la signature des évaluateurs et des membres de la commission d'évaluation scientifique ou jury de sélection avant la transmission de toute information sur les projets.

Puis se déroule en général **une commission d'évaluation scientifique** :

- son Président a un rôle d'animation et est garant des règles et modalités d'instruction propre à chaque organisation : il s'assure que les membres de la commission ont une bonne connaissance des

attentes de l'AAP et des procédures pour un traitement équitable des projets ; il est important de vérifier que le Président de séance n'a pas lui-même de lien/conflit d'intérêt (ex : projet déposé par quelqu'un de son établissement /service, de son cabinet médical, de sa famille, ...) ; dans ce cas, la présidence de la commission sera proposée à une autre personne selon les règles préétablies ;

- les membres de la commission d'évaluation scientifique ont reçu en amont de la réunion plénière les consignes d'évaluation des projets et les documents nécessaires, à savoir les évaluations de toutes les LI qui seront examinées ;

- le processus de pré-sélection est établi à l'avance : il peut y avoir une revue de chaque LI dans l'ordre décroissant de leurs notes, ou bien seulement une revue des LI présentant des discordances dans leurs évaluations, ou bien un ordre de passage établi à l'avance ;

- la commission peut être force de recommandation pour l'amélioration des projets, présélectionnés ou non : ses résultats doivent servir autant les projets présélectionnés que ceux écartés ;

Un algorithme spécifique à chaque AAP, qui prévoit notamment la gestion des écarts de notes ou discordances, conduit à la sélection des LI qui pourront faire l'objet d'un dépôt de projets complets.

A l'issue de cette étape, seules les LI retenues pourront conduire au dépôt des dossiers complets, soumis à expertises externes en vue de concourir à la sélection finale.

Un relevé de conclusion exhaustif est rédigé à la fin de la commission d'évaluation scientifique, et transmis à ses membres.

5.2.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Jury multidisciplinaire, compétences variées en adéquation avec la typologie de l'AAP
- ✓ Impartialité, équité de traitement, prévention des conflits d'intérêt
- ✓ Respect de la confidentialité
- ✓ Lisibilité des attentes et de la procédure d'évaluation pour les membres de la commission scientifique
- ✓ Transparence du choix
- ✓ Algorithme de sélection spécifique
- ✓ Documentation de toutes les étapes de la sélection

5.3 La communication des résultats de pré-sélection

5.3.1 Objectifs/enjeux

La transmission des résultats de cette étape de pré-sélection est réalisée dans un délai court après le jury de présélection : elle permet aux porteurs lauréats de constituer leur dossier complet sur la base des recommandations et réserves émises par la commission d'évaluation scientifique.

5.3.2 Description de l'étape / points de vigilance

Les résultats, validés par le Président de la Commission, sont transmis soit directement aux candidats, soit via les établissements gestionnaires/ structures supports de la recherche les ayant accompagnés. Tous les membres de la commission scientifique sont également destinataires des résultats consolidés.

Les résultats peuvent prendre différentes formes, selon le cas :

- tableau de classement final (à utiliser avec précaution pour ne pas influencer ou décourager selon le rang de classement) ;

- contenu des évaluations, qui servira à améliorer le projet avant son dépôt, ou pour le re-dépôt de la LI lors de la prochaine édition de l'AAP ;
- relevé de décision / recommandations du jury en vue du dépôt d'un projet complet ou d'une nouvelle soumission.

La confidentialité des discussions ayant eu lieu en commission d'évaluation scientifique et de l'identité des évaluateurs doit être assurée lors de la transmission des résultats et des informations aux établissements et aux porteurs de projet.

5.3.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ **Transparence et clarté des résultats**
- ✓ **Recommandations aux porteurs de projets**
- ✓ **Pertinence des informations transmises**
- ✓ **Confidentialité des discussions et des identités des évaluateurs assurée lors de la transmission des résultats aux établissements et aux porteurs**

6. ETAPE DU PROJET COMPLET ET DE SES EXPERTISES

Cette étape consiste à préparer tous les éléments qui permettront à la commission d'évaluation scientifique de sélectionner les meilleurs projets *in fine*.

Elle se divise en 2 temps :

- 1) la réception des projets
- 2) l'organisation des expertises

6.1 Réception des projets

6.1.1 Objectifs/enjeux

Il s'agit d'organiser la centralisation de la bonne réception des dossiers de soumission aux AAP.

6.1.2 Description de l'étape / points de vigilance

Se reporter au chapitre de la réception des LI (cf 5.1.2) pour suivre les mêmes principes.

6.1.3 Recommandations clé de l'étape (rappel synthèse)

- ✓ Procédure unique et centralisée de soumission
- ✓ Traçabilité de la réception des dossiers et des échanges d'informations ou de documents
- ✓ Complétude et formatage des dossiers
- ✓ Respect de la confidentialité : mode de réception centralisé, sécurisé et non partagé

6.2 Organisation des expertises

6.2.1 Objectifs/enjeux

Il s'agit de sélectionner les experts *ad hoc* et d'organiser les expertises pour la revue de chaque projet soumis.

6.2.2 Description de l'étape / points de vigilance

Au plus tôt, **dès la sélection des LI** (si l'étape des LI est intégrée dans l'AAP), ou dès la réception des dossiers soumis à l'AAP, il convient de **rechercher des experts pour chaque dossier à évaluer**.

Avant d'entamer toute recherche d'expert, le gestionnaire de l'AAP doit prendre connaissance des **récusations d'experts éventuelles signalées par les porteurs de projets** ; il peut s'agir d'une équipe concurrente travaillant sur la même de thématique de recherche, d'experts en conflit d'intérêt connu, ou toute autre raison qu'il n'est pas besoin de documenter au moment du dépôt.

Modalités de recherche :

- **Recherche dans un pool d'experts « de novo »** : on peut rechercher des experts avec les mots-clés listés dans le projet à l'aide de moteurs de recherche sur internet, ou bien en s'appuyant

sur des structures support à la recherche, des réseaux de recherche, des Sociétés savantes, des publications, ...

- **Recherche dans un pool d'experts déjà constitué** : au fil du temps, une structure gestionnaire d'AAP peut constituer un portefeuille d'experts classés par aire thérapeutique, auquel elle pourra faire appel
- **Partenariats** : il est possible de mettre en place une recherche croisée d'experts entre deux structures gestionnaires d'AAP différentes, dans le cadre de partenariats (exemple du PHRCI et de ReSP-Ir où 6 GIRCI désignent des experts pour d'autres GIRCI, sans échanger leurs noms et ainsi en garantissant le maintien total de l'anonymat)

Il est souvent nécessaire de solliciter plusieurs experts par dossier pour être sûr d'avoir le nombre suffisant d'accords de principe : en effet, les experts peuvent se récuser eux-mêmes s'ils sont associés au projet à évaluer ou ne pas avoir de temps, ou ne pas être compétent dans la thématique du projet. La recherche se fait le plus souvent par mail, dans lequel il faudra bien **préciser le titre du projet à expertiser ainsi que les deadlines (date prévue d'envoi du projet, date de l'expertise attendue)**. Il peut être utile de transmettre également le modèle de grille d'expertise utilisée, pour que l'expert ait une idée du travail demandé.

Particularités du choix des experts :

Les experts **ne doivent être connus que de l'équipe en charge de la gestion de l'AAP** ; ils doivent rester anonymes vis-à-vis des candidats et, le cas échéant, de toute commission ou tout comité, décisionnel(le) sur la sélection finale des dossiers.

Le choix des experts nécessite une vigilance particulière sur la **gestion des conflits d'intérêts et la confidentialité** vis-à-vis des candidats aux AAP :

- ·Le cas échéant, commencer par bien vérifier, dans chaque dossier déposé, que des experts n'ont pas été recusés par les candidats ;
- ·Pour vérifier l'absence de conflit d'intérêt, une fiche synthétique de chaque projet à évaluer peut être envoyée aux experts pressentis. Cette fiche peut reprendre, par exemple, le titre, les mots clés du projet et les centres associés ;
- ·Tous les experts retenus doivent s'engager à conserver confidentielles les informations communiquées, à respecter les délais de remise de leurs rapports, et à déclarer leurs liens d'intérêts vis-à-vis du projet à évaluer ; tout expert ayant un conflit d'intérêt avec le projet / porteur sera écarté par la structure gestionnaire de l'AAP.

Type d'expertises :

On distingue en général les **expertises méthodologiques et les expertises scientifiques**, distinctes et tout à fait complémentaires pour aider à la décision finale de la commission d'évaluation scientifique. En effet, un projet peut tout à fait être excellent sur le plan de la méthode, mais porter sur une idée de recherche obsolète, scientifiquement invalide, voire non éthique. A l'inverse, un projet excellent du point de vue scientifique et correspondant à un réel besoin, peut être rejeté du fait d'un montage méthodologique critiquable, qui ne lui permettra pas de conclure et d'aboutir à des résultats exploitables.

Critères d'expertise :

Ils sont en général plus nombreux qu'à l'étape des LI.

Les critères suivants seront vérifiés (non exhaustif):

- La qualité scientifique du projet : originalité ; pertinence de la question posée ; impact scientifique et médical potentiel,

- La construction du projet : clarté des objectifs et de leurs critères d'évaluation ; qualité de la méthodologie ; analyse statistique ; critères d'inclusion et de non inclusion ; compétences et capacité de recrutement des centres participants ; pertinence des technologies utilisées ; organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier,
- La faisabilité du projet : plan de travail ; capacité du porteur de projet à gérer le projet ; environnement scientifique et technologique, capacité du promoteur/gestionnaire des données à porter le projet,
- Les aspects administratifs et éthiques (le cas échéant) : pertinence de la méthodologie concernant la sécurité ; identification du promoteur de l'étude clinique ; engagement et capacité du promoteur à s'assurer que l'étude se déroule selon les bonnes pratiques cliniques selon la nature de l'étude,
- Le caractère structurant du projet (optionnel selon l'AAP),
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique ; pertinence des frais de fonctionnement demandés.

Nombre d'expertises par projet :

Il est recommandé d'en avoir a minima 2 par projets : 2 expertises scientifiques, ou 1 scientifique et 1 méthodologique. Dans le cas de 3 expertises, 2 scientifiques et 1 méthodologique sont conseillées.

La question de l'indemnisation :

Certains gestionnaires d'AAP prévoient dans leur enveloppe une somme destinée à rémunérer les expertises.

La majorité des financeurs publics n'indemnisent pas les experts, car il est d'usage de considérer qu'une expertise effectuée dans son domaine de compétence relève de la mission de service public ; elle est destinée à évaluer le travail de ses pairs, qui, en contrepartie, pourront également être amenés à évaluer des travaux d'autres pairs. Il s'agit d'un échange de bons procédés dans le cadre d'une mission commune d'intérêt général.

Il ne faut cependant pas négliger le temps passé à réaliser une expertise de bonne qualité, et il est conseillé de laisser un délai suffisant aux experts pour le faire (par exemple 2 mois), car cela s'effectuera souvent sur le temps de repos.

Il est important d'informer les experts potentiels de l'existence ou non d'une rémunération, dès leur sollicitation.

La DGOS, de son côté, verse aux établissements de santé un financement MERRI relié à l'effort d'expertise de ses experts / rapporteurs participant aux processus de sélection des AAP nationaux :

Présidence	20 000 €
Vice-présidence	10 000 €
Rapport jury pré-sélection	500 €
Rapport jury	1 000 €
½ journée présence en jury	2 000 €
Expertise	1 000 €

Que faire en cas d'expertises manquantes :

Il appartiendra au gestionnaire de l'AAP de s'organiser pour rétablir l'équité de traitement des dossiers par tout dispositif préalablement établi (exemple : confier l'expertise à un membre de la commission d'évaluation scientifique compétent dans le domaine, pondérer la moyenne des notes obtenues, ...)

Que faire en cas d'expertises discordantes sur un même projet :

Les discordances significatives entre les notes scientifiques, repérées en général par un algorithme, peuvent poser question. Elles seront alors analysées en amont de la commission d'évaluation scientifique en charge de la décision finale, en lien avec le ou les rapporteurs des projets qui siègeront en Commission d'évaluation scientifique (cf 7.2) ; il peut être décidé de ne pas tenir compte d'une expertise jugée inappropriée ou suspecte de conflit d'intérêt (expertise dithyrambique, expertise à charge) ou d'atténuer son « poids » relatif via un système de pondération ; parfois, 2 expertises discordantes peuvent avancer des arguments recevables et complémentaires éclairant des aspects différents du projet (3-6), elles seront alors conservées telles quelles.

On peut, si le temps imparti le permet, demander une 3^{ème} expertise permettant de départager les 2 premières.

La discordance de notes entre une expertise scientifique et une expertise méthodologique peut tout à fait exister sans être remise en question (voir plus haut « Type d'expertises »).

6.2.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Sélectionner rapidement les experts dès réception des LI et/ou des dossiers,
- ✓ Avoir un pool important d'experts à proposer,
- ✓ Bien vérifier les liens/conflits d'intérêt potentiels vis-à-vis des équipes candidates,
- ✓ Récupérer l'engagement de confidentialité de tous les experts présélectionnés,
- ✓ Privilégier un minimum de 2 expertises par projet
- ✓ Avoir une grille d'expertise claire et concise, idéalement notée, ne laissant que peu de place à l'interprétation et subjectivité

7. SELECTION DES PROJETS FINANCES

7.1 Objectifs/enjeux

La finalité d'un AAP en recherche clinique est d'aboutir à la sélection des meilleurs projets sur un plan scientifique et méthodologique, en s'appuyant sur les **critères discriminants objectifs fournis par les expertises. Il sera important de ne garder que des projets rentrant exactement dans les limites/caractéristiques de l'AAP, et dans les enveloppes allouées.**

Comme pour les LI, la méthode de sélection des projets complets et son déroulé doivent être préalablement définis et connus des porteurs de projets et des membres du jury de sélection.

7.2 Description de l'étape / points de vigilance

La commission d'évaluation scientifique se réunit, **présidé(e) en général de représentants du/des financeurs** qui peuvent choisir également de déléguer la sélection à une autre entité lorsque celle-ci présente les garanties et le savoir-faire nécessaires (exemple de la DGOS qui délègue la gestion du PHRCI et de ReSP-Ir aux 7 GIRCI, sous réserve de la validation finale des projets et de la procédure de sélection).

Il est important de vérifier que le Président de séance n'a pas lui-même de lien/conflit d'intérêt (ex : projet déposé par quelqu'un de son établissement / service de son cabinet médical, de sa famille, ...) ; dans ce cas, la présidence de la commission sera proposée à une autre personne selon les règles préétablies .

Préparation de la Commission d'évaluation scientifique :

La commission est constituée de **rapporteurs auxquels sont attribués un ou plusieurs projets**. Ce sont en général des médecins, des pharmaciens ou des chercheurs paramédicaux avec une expérience en recherche clinique, dont le rôle sera de déterminer quels sont les meilleurs projets qui doivent être financés en se basant sur les expertises. Ils devront garder un esprit objectif, des critères de choix purement scientifiques, et ne pas employer de stratégie de nature à entraver la neutralité de la commission.

A cet égard, le choix des rapporteurs est fait de manière à éviter tout lien/conflit d'intérêt :

- il peut être décidé qu'ils ne sont pas de la discipline du porteur du(des) projet(s) qu'ils rapportent, de manière à ne pas apporter un regard d'expert supplémentaire (iniquité vis-à-vis des autres projets) ;
- ils ne doivent pas faire partie de l'établissement (ou de la zone territoriale couverte par la structure d'appartenance) du porteur du(des) projet(s) qu'ils rapportent (ni si possible des établissements associés au projet) ;
- ils ont exprimé leur indépendance vis-à-vis du(des) dossier(s) rapporté(s) et du porteur de projet ;
- ils ont signé un accord de confidentialité vis-à-vis du(des) projet(s) attribué(s).

Une commission dont la totalité des membres est indépendante de tous les porteurs de projets est idéale, bien que souvent peu réaliste : il existe en effet des liens/ conflits d'intérêts insoupçonnables, qu'il appartiendra au Président de séance de dépister en cours de séance si des attitudes prêtent à suspicion.

Le nombre de rapporteurs est déterminé de manière à permettre un débat contradictoire de bonne tenue.

Règles de sélection expliquées en début de séance :

- il y a en général **un ou deux rapporteurs par projet**, qui ont au préalable étudié en profondeur le(les) projet(s) attribué(s) et le contenu des expertises ; parfois, ils ont rendu leur proposition de classement du projet avant la date de la commission, permettant ainsi un premier tri ;
- un rapporteur impliqué dans un des projets présentés **sort de la salle** au moment de l'examen de ce projet ;
- les rapporteurs sont chargés tour à tour **d'exposer le projet et de résumer ses expertises**, puis de proposer son **classement** à la commission selon les règles instaurées (exemple : ABCD). Un débat s'en suit, au cours duquel on classe provisoirement le projet (en affinant parfois : AA, AB, BA, BB, ...), quitte à y revenir par la suite au moment de la délibération finale : de ce fait, **il est important que les rapporteurs assistent à toute la durée de la séance**, pour avoir rétrospectivement la possibilité de corriger certaines notes jugées trop sévères ou pas assez en ayant une vue d'ensemble de la sélection (équité de traitement des projets) ;
- le classement préalable et/ou définitif fait parfois l'objet d'un **vote en séance** (main levée, vote en ligne, boitiers électroniques) au cours duquel les membres de l'établissement du porteur du projet examiné ne votent pas. Ces mêmes membres n'ont pas non plus eu le droit de s'exprimer lors des débats sur le projet de leur établissement ;
- une attention particulière est portée aux projets ayant des **appréciations très discordantes des experts** ; cf chapitre 6.2.2. ;
- une attention particulière est portée également aux **interventions, pendant le débat, de rapporteurs spécialistes de la thématique** d'un projet examiné, qui peuvent contrebalancer les expertises (équité dans le traitement des projets)

Fin de la Commission d'évaluation scientifique, derniers arbitrages :

La fin de la commission est un moment particulier qui demande attention et maîtrise.

Dans le cas le plus simple, il y aura eu un classement tout au long de la commission, combinant les notes des experts et celles des rapporteurs : on conservera alors les projets qui rentrent dans l'enveloppe financière, sans discussion.

Dans d'autres cas, une fois les meilleurs projets classés « à financer », il est fréquent d'avoir à choisir entre plusieurs projets sensiblement équivalents, qu'il est difficile de départager :

- le Président peut alors demander aux rapporteurs d'exposer à nouveau succinctement les projets concernés, puis relancer un débat conclusif et/ou un vote de la commission ;
- il peut être utile de plutôt se baser sur le détail des votes des projets en lice (ex : si tous les projets A sont financés, on peut retenir les projets AB également, voire BA si ce type de vote a été retenu) ;
- si des règles de tri préétablies ont été exposées en début de commission, il convient de les appliquer. Ex : thématique prioritaire, caractère multicentrique priorisé, interrégionalité, ... ;
- certains Présidents préféreront attendre la fin de la commission pour proposer une ou plusieurs méthodes de tri, de manière à éviter les stratégies en cours de séance. Lors du tri entre plusieurs projets, les membres concernés par les projets débattus (même établissement, implication dans le projet) ne s'exprimeront pas et ne voteront pas ;
- à moins de mettre en évidence une anomalie flagrante relevée par les experts dans la construction du budget demandé, il faudra se garder, à ce stade, d'accorder des financements

incomplets à des projets, au prétexte de vouloir en financer un plus grand nombre : un projet au budget tronqué aura peu de chances d'aboutir et sera mis en péril.

Il est souvent utile de **classer l'ensemble des projets par ordre décroissant**, car en cas de problème dans la mise en place de l'un d'eux, le financeur pourra se reporter sur le projet suivant, le cas échéant.

7.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ Règles de sélection définies au préalable et clairement exposées en début de séance
- ✓ Lutte contre liens et conflits d'intérêt : seuls des rapporteurs impartiaux doivent être sélectionnés pour rapporter un projet dans les commissions de sélection
- ✓ Notion de vote en séance : important, car une discussion peut aboutir à un classement n'ayant pas recueilli l'assentiment de chacun
- ✓ Relevé de conclusion de la commission qui fera foi en cas de litige ou de contestation : il est recommandé de prendre grand soin dans sa rédaction ; il est de coutume de dire que la commission d'évaluation scientifique, une fois son verdict rendu, n'a pas à se justifier de ses décisions

8. DIFFUSION DES RESULTATS DE L'APPEL A PROJETS

8.1 Objectifs/enjeux

Il s'agit de la diffusion des résultats auprès :

- des porteurs de projet et des structures support, accompagnés des expertises
- du/des financeur(s)

8.2 Description de l'étape / points de vigilance

Le gestionnaire/financeur de l'AAP, au nom du Président de la commission d'évaluation scientifique, **informe les porteurs de projets et leurs structures support de l'avis de la commission d'évaluation scientifique, dès que possible après sa réunion.**

Dans le cas du PHRCI et de ReSP-Ir, dont les GIRCI envoient leur sélection à la DGOS pour validation, il est précisé dans le mail d'information que les résultats sont préliminaires et en attente de validation par la DGOS.

Les expertises (et les rapports d'évaluation le cas échéant) anonymisées sont systématiquement transmises, ainsi que les modalités succinctes de la sélection et éventuellement le classement du projet. Il est de coutume de féliciter les lauréats et d'encourager les porteurs de projets non retenus à examiner les expertises afin de pouvoir retravailler leurs projets ~~et les déposer à nouveau.~~

Enfin, une lettre de remerciement du Président de la commission d'évaluation scientifique est adressée à chaque expert scientifique et méthodologique (par l'intermédiaire du GIRCI partenaire par exemple dans le cadre du PHRCI ou de ReSP-Ir afin de respecter l'anonymat des experts). Ce courrier précise les résultats (projet retenu ou non) et est en général très apprécié de la part des experts.

La communication des résultats peut également se faire via les réseaux sociaux, les sites internet du gestionnaire et/ou financeur, newsletter, ...

8.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ **Délai le plus court possible**
- ✓ **Maintien de l'anonymat dans l'envoi des expertises et remerciements**
- ✓ **Bien préciser, dans le cas du PHRCI et de ReSP-Ir, que les projets sont retenus sous réserve de la validation de la DGOS**

9. CONVENTIONNEMENT AVEC LES ETABLISSEMENTS LAUREATS PROMOTEURS

9.1 Objectifs/enjeux

La phase de conventionnement intervient à l'issue de la sélection des projets (cf. phases précédentes). Cette phase a pour objectif de **définir les modalités d'attribution, d'exécution et de financement des projets lauréats entre le financeur et les établissements promoteurs des projets dans le cadre d'un AAP donné.**

La convention définit les droits et les obligations des parties signataires, notamment :

- le bénéficiaire et le coordonnateur s'engagent à réaliser, avec la participation d'éventuelles autres partenaires, le projet dans des délais définis ;
- au cours du projet ou à son issue, le bénéficiaire devra faire état d'un bilan scientifique et financier, puis des résultats obtenus *in fine* ;

Le contenu de la convention peut être modifié par avenant au cours du projet en fonction des besoins de la recherche et de ses aléas.

La signature de la convention par toutes les parties permet le démarrage de l'engagement des dépenses nécessaires au déroulement du projet.

9.2 Description de l'étape / points de vigilance

Le périmètre de la convention de financement **ne concerne pas la/les conventions conclues entre le centre coordonnateur et les centres associés : dans le cas où le financeur est un établissement de santé public, il est recommandé d'utiliser ici la trame de convention dite « convention unique académique », qui uniformise les démarches, propose une grille budgétaire commune et raccourcit ainsi le délai de contractualisation. Elle est à différencier de la « convention unique dans le cadre d'une recherche à finalité commerciale ».**

On la distingue également des conventions de **collaboration, de prestation de service, de reversement ou encore accords de consortium.**

La convention entre le financeur et les établissements promoteurs des projets se présente la plupart du temps sous forme d'articles qui abordent notamment les dispositions suivantes :

- Le calendrier et le déroulement du projet ;
- Les dispositions financières et modalités de versement, basées sur la grille budgétaire validée lors de la phase de sélection ;
- Le suivi du projet ;
- Les engagements des parties ;
- L'arrêt du financement ;
- Les modalités de valorisation de la recherche.

Les livrables :

Les bénéficiaires d'un financement sont soumis à des obligations qui sont définies dans la convention, parmi lesquelles la remise de livrables, c'est-à-dire les **productions attendues par le financeur, qui engagent les chercheurs et le promoteur du projet.** Les livrables conditionnent le financement du projet de recherche. Parmi eux, on distingue :

- **Les livrables scientifiques** : ils sont la responsabilité des chercheurs. Il s'agit des rapports scientifiques intermédiaires et/ou finaux qui rendent compte au financeur de l'avancée du projet ;
- **Les livrables administratifs et financiers** : il peut s'agir des preuves de dépôt aux Autorités Compétentes, de mise en conformité avec la réglementation en vigueur, rapports financiers, factures, contrats associés au projet, etc. Le comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées.

Le versement des fonds :

Les financements sont versés **en fonction d'un échéancier prévu dans la convention signée entre le financeur et le bénéficiaire des fonds.**

L'échéancier de versement :

- peut stipuler le versement du financement en une seule fois ;
- ou peut se composer de versements intermédiaires et d'un solde.

L'échéancier des versements est lié au calendrier de remise des livrables car il offre la garantie au financeur que le bénéficiaire remplit bien ses obligations scientifiques et financières.

9.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

La convention est un outil de formalisme juridique opposable, il est donc nécessaire de :

- ✓ Se référer à des modèles solides et validés (ex : convention unique académique)
- ✓ Rappeler en préambule le contexte et le cadre dans lequel s'inscrit la sélection du projet lauréat
- ✓ Etre précis dans les définitions des parties contractantes
- ✓ Annexer la grille budgétaire nécessaire au bon déroulement du projet telle que définie lors de la phase de sélection, ainsi que l'échéancier des versements si applicable
- ✓ Le cas échéant, s'appuyer sur des compétences juridiques qui permettent d'asseoir la validité du document
- ✓ Assurer le suivi précis du calendrier et engagement tels que définis dans le document

10. SUIVI ET EVALUATION DES PROJETS FINANCES

10.1 Objectifs/enjeux

Les projets de recherche qui ont franchi toutes les étapes d'une sélection compétitive **se doivent d'utiliser les financements octroyés dans le respect des engagements pris avec le/les financeurs.**

La recherche clinique est une démarche semée d'aléas qui peuvent perturber le déroulement des projets : difficultés de recrutement des patients, imprévus liés à la production de médicaments expérimentaux (y compris placebo quand indiqué), non obtention des autorisations des Autorités Compétentes, avancées médicales rendant la recherche obsolète, ..., mais l'investigateur est tenu de mettre tout en œuvre pour **garder une bonne dynamique, et informer le financeur à intervalles réguliers sur l'avancement de son projet.** Le financeur stimulera cette dynamique en exigeant souvent un démarrage rapide du projet.

La loyauté vis-à-vis du financeur est le grand principe : elle concerne également toute modification significative du projet en cours de déroulé, qui devra être soumise au financeur.

10.2 Description de l'étape / points de vigilance

Le suivi est effectué par le financeur qui demande en général un point d'avancement à **minima annuel**, portant sur des **aspects scientifiques et financiers (cf 9.2)**, pouvant conditionner le versement des fonds en plusieurs tranches. Il faudra alors amener la preuve de l'aboutissement d'une phase avant d'obtenir la tranche de versement suivante. Dans le cas de projets de courte durée (ex : 2 ans) le versement des fonds peut se faire en une seule fois.

- **en ce qui concerne les AAP financés par la DGOS, les données du suivi annuel sont saisies sur un logiciel spécifique (Piramig°), auquel se rajoute un point d'étape renseigné à chaque demande de versement des fonds.** Pour rappel, les phases d'avancement des projets conditionnent le versement des fonds. Le % de tranches financières versées à chaque étape peut être différent selon l'AAP. Les jalons par exemple précisés par la DGOS sont les suivants :

- Notification des crédits par circulaire budgétaire : versement de la tranche 1 de financement
- Phase 1 terminée (de la notification des crédits à l'obtention des autorisations réglementaires) : versement de la tranche 2
- Phase 2 terminée (de l'obtention des autorisations réglementaires à 50 % des inclusions) : versement de la tranche 3
- Phase 3 terminée (de 50% des inclusions au gel de la base) : versement de la tranche 4
- Phase 4 terminée (analyse des données : à partir du gel de base / constitution des rapports scientifiques, techniques et réglementaires /soumission de l'article) : versement de la dernière tranche 5
- Phase 5 : de la soumission de l'article à la publication princeps

- **certains organismes mettent en place un suivi spécifique à l'aide de formulaires ad hoc :** Par exemple, les GIRCI qui financent des projets sur leurs fonds propres (dotation MERRI « D26 ») peuvent utiliser le suivi annuel sur Piramig° auxquels ils rajoutent les informations suivantes : information sur l'abandon éventuel du projet (dans ce cas, les fonds pourront parfois être récupérés pour être réinjectés dans d'autres AAP), pourcentage d'inclusions réalisées sur les inclusions prévues, budget résiduel, publications...

Ces données de suivi sont fournies d'une part **par l'investigateur porteur du projet** (état d'avancement des inclusions, difficultés éventuelles) d'autre part par **la structure support en recherche clinique** (DRCI, responsable financier, ...)

L'organisme financeur peut tenir à jour un tableau de bord avec toutes les données colligées annuellement, et peut mettre en place une procédure de suivi plus appuyée lorsque des difficultés sont identifiées : demande de précisions au porteur de projet, stimulation à publier lorsque le projet est terminé, suggestion d'abandon du projet en cas de difficultés insolubles, interruption des financements, récupération des fonds. Toutes ces étapes auront été spécifiées au préalable par voie de convention lors de l'accord de financement.

10.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ **Décrire au préalable les modalités de suivi dans la convention établie avec l'organisme réceptionnaire des fonds**
- ✓ **Dédier des moyens humains au suivi rigoureux des projets selon la procédure mise en place : tableaux de bord, relances, ...**
- ✓ **Instaurer un esprit bienveillant et compréhensif vis-à-vis des investigateurs (peu de temps dédié, aléas fréquents) tout en impulsant une bonne dynamique à la recherche**

11. VALORISATION DES PROJETS

11.1 Objectifs/enjeux

La publication est une étape indispensable afin d'atteindre l'objectif ultime d'un projet de recherche : faire progresser les connaissances et/ou les pratiques... . Pour autant, certains investigateurs négligent encore cette phase surtout lorsque les résultats attendus ne sont pas ceux escomptés. Or tout résultat, même négatif, apporte une réponse à une question posée et par conséquent fait avancer la science, fait évoluer les modes de prises en charge des patients.

Les publications sont par ailleurs un enjeu crucial pour les établissements de santé puisqu'elles sont un critère majeur parmi les 5 entrants dans le calcul des crédits alloués dans le cadre des Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI).

Afin de répondre à ces enjeux, plusieurs actions peuvent être proposées aux chercheurs par les établissements promoteurs ou coordonnateurs de projets de recherche, tels qu'un **soutien administratif et financier, une aide à la rédaction des articles scientifiques.**

11.2 Description de l'étape / points de vigilance

Les règles de publication édictées par le financeur :

Depuis 2012, la DGOS a conditionné le versement des tranches de financement à l'avancée de projets. La 5^{ème} et dernière tranche étant conditionnée à **la soumission de la publication princeps.**

Cette règle a eu pour conséquence, un suivi plus efficient de l'avancée des projets par les établissements gestionnaires, mais aussi des publications plus systématiques de la part des investigateurs.

Les publications doivent suivre **les règles édictées par les financeurs et préciser la source de financement :**

Ainsi pour les projets soutenus au titre des AAP de la DGOS, les publications résultant des projets financés doivent obligatoirement et clairement identifier :

- Les affiliations des signataires de la publication qui comprennent le/les établissements de rattachement (établissement hospitalier, universitaire...) et la/les structures/communautés de recherche ou de soins primaires affiliées (équipe de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelle, centre de santé, communauté professionnelle territoriale de santé) le cas échéant ;
- 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 PHRC 2023XXXX ou PREPS 2023 XXXX, ...)".

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des AAP doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

L'INCa demande de faire état du soutien apporté par l'Institut (et, le cas échéant, par tout autre partenaire désigné par l'Institut) à la réalisation du projet. Les citations doivent mentionner « Avec le soutien de l'Institut national du cancer » ou « INCa et le code attribué au projet ». Le texte sera communiqué pour information à l'Institut.

L'ANR, en tant que signataire de la « *Convention de partenariat en faveur des archives ouvertes et de la plateforme mutualisée HAL* »¹⁵ aux côtés des organismes de recherche et d'enseignement « *Pour*

une République numérique » demande que toutes les publications consécutives aux projets qu'elle finance soient déposées en texte intégral dans une archive ouverte, soit directement dans HAL soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale.

Beaucoup d'autres financeurs, telles les fondations et les associations, se sont calés sur les pratiques des organismes publics.

D'une manière générale, la règle de bienséance est de **mentionner le financeur et de l'informer des résultats du projet soutenu, et d'autant plus lorsque les fonds proviennent de dons.**

Ceci étant en concordance avec le plan national pour la science ouverte, qui constitue un levier pour l'intégrité scientifique et favorise la confiance des citoyens dans la science. Elle constitue un progrès scientifique et sociétal.

Un soutien administratif et financier :

Le soutien aux chercheurs dans cet exercice peut aussi se décliner au niveau institutionnel de plusieurs manières :

- en prenant en charge les **frais liés aux publications**, selon des règles internes établies
- en **facilitant les formalités administratives** pour le paiement des frais liés aux publications en open accès, avec la possibilité de payer en ligne, par carte bancaire,
- en diffusant l'information d'une publication **au sein de l'établissement**,
- en présentant les résultats d'une étude lors de **journées scientifiques**
- mais aussi par une **reconnaissance institutionnelle** notamment par une redistribution d'une part de l'enveloppe MERRI allouée vers les services médicaux ou les PAM.

Une aide rédactionnelle :

La rédaction d'un article est un exercice technique complexe, répondant à différentes règles. Afin de rendre cet exercice plus efficient (gain de temps pour les chercheurs), les établissements promoteurs peuvent proposer des **compétences spécifiques pour soutenir les investigateurs dans cet exercice.**

Ainsi, plusieurs conseils pourront être prodigués (Cf. Page 38)

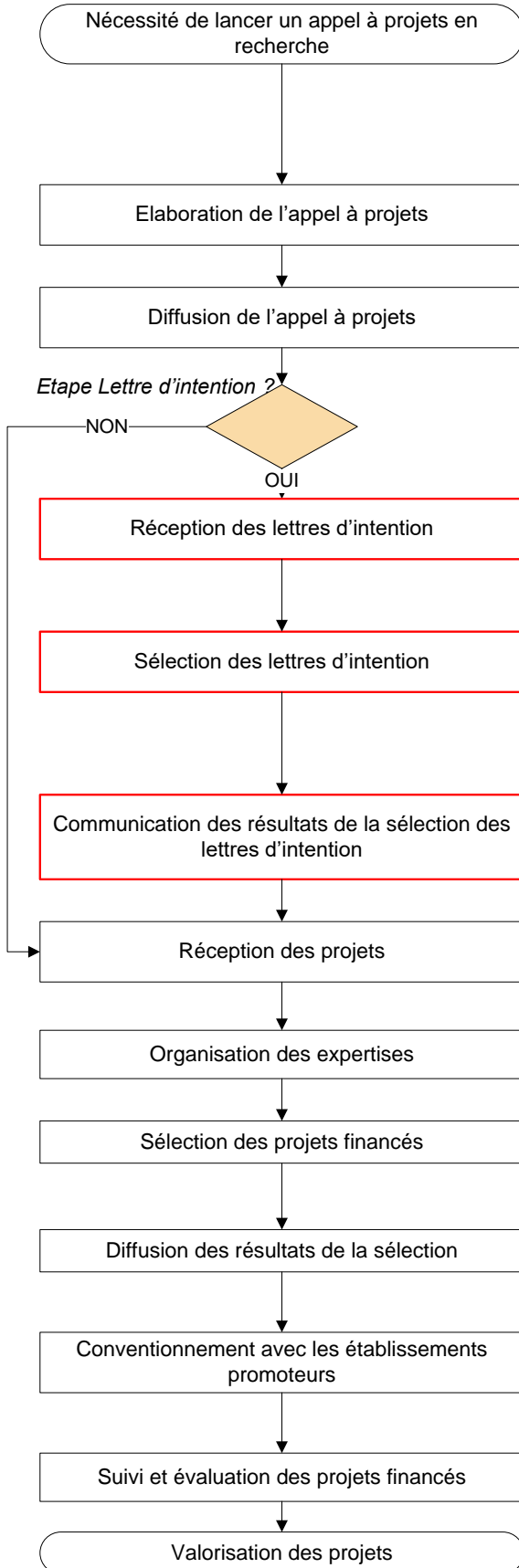
11.3 Recommandations clé de l'étape (synthèse)

- ✓ **Suivi de l'avancement des projets**
- ✓ **Information des financeurs**
- ✓ **Soutien des chercheurs : administratif, financier, rédactionnel**
- ✓ **Lecture conseillée : « Lecture critique et communication médicale scientifique » - Louis-Rachid Salmi (7)**

EN SYNTHÈSE

REFERENTIEL APPELS A PROJETS

ACTIONS



Enjeux, recommandations, vigilance

Un AAP doit être :

- ciblé,
- compréhensible,
- clair,
- concis,
- en adéquation avec le type de projets à financer,
- en corrélation avec les besoins du financeur.

Identification des caractéristiques.

Documenter chaque étape et versionner les documents.

Objectifs : éviter les interprétations et évaluer les moyens nécessaires.

Exhaustivité de la diffusion.

Choix des support(s) de diffusion et des informations communiquées.

Procédure unique et centralisée de soumission.

Traçabilité de la réception des dossiers et des échanges.

Complétude et formatage des dossiers.

Respect de la confidentialité.

Jury pluridisciplinaire.

Impartialité et prévention des conflits d'intérêt.

Respect de la confidentialité.

Lisibilité des attentes et de la procédure d'évaluation.

Transparence du choix.

Algorithme de sélection spécifique.

Documentation de toutes les étapes.

Transparence et clarté des résultats.

Recommandations aux porteurs de projets.

Pertinence des informations transmises.

Confidentialité des discussions et des identités des évaluateurs.

Procédure unique et centralisée de soumission.

Traçabilité de la réception des dossiers et des échanges.

Complétude et formatage des dossiers.

Respect de la confidentialité.

Sélection rapide des experts.

Vérification des conflits d'intérêt potentiels.

Privilégier un minimum de 2 expertises par projet.

Règles de sélection définies au préalable et clairement exposées.

Lutte contre liens et conflits d'intérêt : rapporteurs impartiaux.

Relevé de conclusions de la commission qui fera foi en cas de litige ou de contestation, à rédiger avec soin.

Délai rapide préconisé.

Maintien de l'anonymat dans les divers échanges.

PHRCI et ReSP-ir : nécessité de préciser que les projets sont sélectionnés sous réserve de validation de la DGOS

La convention est un outil de formalisme juridique opposable, nécessité de :

- Se référer à des modèles solides et validés (convention unique académique),
- Etre précis dans les définitions des parties contractantes,
- Annexer la grille budgétaire nécessaire au bon déroulement du projet,
- Décrire les modalités de suivi.

Dédier des moyens humains au suivi rigoureux des projets selon la procédure

mise en place : tableaux de bord, relances...

Instaurer un esprit bienveillant et compréhensif vis-à-vis des investigateurs tout en impulsant une bonne dynamique à la recherche.

Soutien des chercheurs : administratif, financier, rédactionnel.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- GIRCI Est - Thésaurus des Appels à Projets [En ligne] c2020 [consulté le 18/11/2020] Disponible sur <https://www.girci-est.fr/thesaurus/>
- 2- MOLIMARD M. Liens et conflits d'intérêt - Collège national de Pharmacologie médicale - Plateforme de formation @Formedoc Université de Bordeaux. c2020 [Mis en ligne le 30/07/2020 – Consulté le 18/11/2020] Disponible sur <https://www.facebook.com/molimard.mathieu/videos/154879169513143/>
- 3- DEMICHELI V, Di PIETRANTONJ C. Peer review for improving the quality of grant applications (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):MR000003.
- 4- MARSH HW, JAYASINGHE UW, BOND NW. Improving the Peer-Review Process for Grant Applications Reliability, Validity, Bias, and Generalizability. Am Psychol. 2008 Apr;63(3):160-8.
- 5- WESSELY S. Peer review of grant applications : what do we know? Lancet. 1998;352(9124):301-5.
- 6- GIRAUDEAU B et col. - Peer review discordance of grant applications. PLoS ONE, 2011; 6(11); e27557.
- 7- SALMI LR. Lecture critique et communication médicale scientifique : Comment lire, présenter, rédiger et publier une étude clinique ou épidémiologique. 3^{ème} édition. Paris : Elsevier Masson – 2012 - 462 pages

RESSOURCES POUR ALLER PLUS LOIN

- Conseils marketing [En ligne] Les 6 étapes incontournables pour bien gérer un projet ! c2020. [publié le 10/04/2020. Consulté le 29/06/2020] Disponible sur <https://www.conseilsmarketing.com/promotion-des-ventes/les-5-etapes-incontournables-pour-bien-gerer-un-projet/>
- DGOS / DGFIP Bureau CL1B. Fiche n°17 Suivi comptable des financements de la recherche clinique [En ligne]. C2016 [Consulté le 18/11/2020] Disponible sur https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_17_-_recherche_clinique-2.pdf
- GIRCI AURA <https://www.girci-aura.fr/>, GIRCI EST, <https://girci-est.fr/>, GIRCI GO <https://www.girci-go.org/>, GIRCI IDF <https://girci-idf.fr/>, GIRCI Méd <https://gircimediterranee.fr/>, GIRCI NO <https://www.girci-no.fr/>, GIRCI SOHO <https://www.girci-soho.fr/> : modes opératoires, procédures et guides d'instruction. 2020. Disponible sur chacun de leur site web respectif

GLOSSAIRE

AAP : Appel à projets

ANR : Agence Nationale de la Recherche

ANRS -MIE : Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales – Maladies Infectieuses et Emergentes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AR : Accusé de Réception

ARS : Agence Régionale de Santé

APA : Activité Physique Adaptée

CES : Commission d'évaluation scientifique = commission de sélection rassemblant essentiellement des professionnels de santé. La composition et le mandat sont laissés à l'appréciation de chaque organisation. La commission scientifique est préférentiellement constituée de méthodologistes et de cliniciens de spécialités différentes ou de personnes dont les compétences sont en adéquation avec le champ dévolu à l'Appel à projets de recherche en santé afin de couvrir un large spectre de compétences. La commission scientifique doit être en capacité d'évaluer tout type de projet. Si besoin la composition de la commission scientifique doit pouvoir s'adapter aux besoins des Appels à projets pour couvrir les champs de compétences nécessaires. Par exemple, pour les appels d'offres de recherche paramédicale, l'adjonction de personnels paramédicaux à la commission scientifique s'avère nécessaire.

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

DUMG : Département Universitaire de Médecine Générale

GIRCI : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation

INCa : Institut National du Cancer

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

LI : Lettre d'Intention

LNCC : Ligue Nationale Contre le Cancer

MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation - MERRI

PAM : Pôle d'Activité Médicale

PHRC : Programme Hospitalier le Recherche Clinique

PHRC-I : Programme Hospitalier le Recherche Clinique Interrégional

PHRC-K : Programme Hospitalier le Recherche Clinique en cancérologie

PHRIP : Programme Hospitalier le Recherche Clinique Infirmière et Paramédicale

PREPS : Programme de REcherche sur la Performance du Système des soins

PRME : Programme de Recherche Médico-Economique

PRME-K : Programme de Recherche Médico-Economique en Cancérologie

PRT-K : Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie

PRTS : Programme de Recherche Translationnelle en Santé

ReSP-Ir : Appel à projets de Recherche en Soins Primaires Interrégional

QQOQCP : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

SMQ : Système de Management de la Qualité

URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VHB : Virus de l'Hépatite B

VHC : Virus de l'Hépatite C

QUELQUES CONSEILS AUX PORTEURS DE PROJETS LAUREATS POUR LA REDACTION DES ARTICLES SCIENTIFIQUES

Sur la méthodologie générale :

- Préparation :
 - Un message – une phrase qui résume ce que le lecteur doit retenir.
 - Phrase au sens positif si possible et en lien avec les résultats et non pas avec l'étude
 - Cela permet de structurer l'ensemble du manuscrit et de vérifier si les résultats correspondent à ce que l'auteur veut dire.
 - Toujours définir a priori l'ordre des auteurs, si possible dans le protocole, pour éviter les soucis ensuite (cf. la norme de Vancouver : www.scribbr.fr/category/norme-vancouver)
- Choix du journal
 - Ceci se fait en fonction de la bibliographie récente sur le sujet, ainsi que la classification SIGAPS.
 - Un plan de soumission permet de diminuer le risque de resoumissions trop importante : le premier journal est celui où l'on espère que le papier sera accepté pour publication ; le second, celui où l'on pense qu'il sera accepté ; le troisième celui où l'on sait qu'il sera accepté.
 - De là découlera la mise en place et demande spécifique des éditeurs qui sont décrites dans les instructions aux auteurs.
- Rédaction – un ordre logique d'écriture qui ne suit pas l'ordre de présentation finale
 - préparer l'ensemble des tableaux et figures disponibles puis opérer une sélection entre les résultats principaux (qui seront intégrés dans le document principal) et les données "supplémentaires"
 - Ecrire la section Résultats de manière descriptive en se basant sur les tables/figures.
 - Ecrire la section Méthodes en décrivant bien tout ce que vous avez eu besoin de faire et mettre en place pour obtenir vos résultats, sans omettre les aspects réglementaires.
 - dans la Discussion commencer par une brève synthèse précisant l'originalité des résultats obtenus, présenter une contextualisation vis à vis des éléments de la littérature, prendre acte des limites méthodologiques du travail présenté et donc de la généralisation des résultats, proposer ce que pourrait être la suite du travail
 - Ecrire la section Introduction pour poser le contexte de l'étude et donner l'objectif de celle-ci, après avoir écrit la discussion, car ceci permettra de bien choisir et introduire les points de contexte dont vous avez eu besoin dans la discussion.
 - Ecrire l'abstract en dernier, il consiste en un résumé de tout ce que vous venez d'écrire.
- Relecture
 - La capacité d'un auteur à lire ce qu'il a réellement écrit est infiniment moins bonne que celle du reviewer.
 - Il est important de laisser reposer le manuscrit avant de le relire, et de demander une relecture extérieure si possible par une personne éloignée du projet voire même hors du sujet/domaine d'étude.

Sur les points généraux

- Instructions aux auteurs
 - La préparation du manuscrit doit impérativement suivre les instructions aux auteurs qui sont disponibles sur le site web du journal visé.
 - Les recommandations du *International committee of medical journal editors (ICMJE ; <http://www.icmje.org>)* sont en supplément mais ne remplacent pas les instructions aux auteurs.
 - Visent à harmoniser la publication biomédicale.
 - VF disponible (<http://www.icmje.org/recommendations/translations>).
- *Reporting guidelines* (ou « lignes directrices »)
 - Recommandations spécifiques aux différents types d'études.
 - Il est conseillé de suivre celle qui s'applique au type d'étude en absence de demande des éditeurs dans les instructions aux auteurs.
 - Le EQUATOR Network regroupe ces recommandations (<http://www.equator-network.org>).
- Registres publics d'études
 - Le plus connu est ClinicalTrials.gov.
 - L'enregistrement des études sur ClinicalTrials.gov. doit se faire avant l'inclusion du premier patient et est indispensable pour publier dans une bonne revue. Il est par ailleurs demandé par la DGOS.
 - Permet la déclaration d'études interventionnelles et observationnelles.
 - Pour les manuscrits rapportant une étude interventionnelle il est généralement demandé que l'étude soit enregistrée et que le numéro soit indiqué dans le manuscrit.
 - Il existe également un registre pour les revues systématiques (avec ou sans méta-analyse) : PROSPERO <https://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>.
 - Il est impératif que les objectifs (principal et secondaires) décrits dans le manuscrit soit en accord avec ceux déclarés sur le(s) registres publics, il sera ainsi plus facile pour les reviewers de retrouver ces informations.
- Structure
 - La plus répandue est : Introduction, Méthodes, Résultats et Discussion (en anglais, IMRaD ; <https://en.wikipedia.org/wiki/IMRAD>).
 - Bien placer les informations :
 - Dans une section donnée vous ne pouvez pas présenter une information qui n'est connue que plus tard ; une idée d'étude (Introduction) amène à la rédaction d'un protocole (Méthodes) qui est ensuite appliqué et permet le recueil de données (Résultats) qui sont ensuite interprétées (Discussion) ;
 - A l'inverse, il n'est pas utile de présenter une information qui a déjà été présentée. Par exemple, la section Résultats rapporte les données chiffrées et donc il n'est pas utile de les présenter de nouveau dans la section Discussion (qui doit rapporter une caractérisation et une interprétation des données) ;
 - Tous les éléments du contexte qui ont amenés à conduire l'étude doivent être dans la section Introduction, i.e. la section Discussion ne doit pas présenter de « nouveaux » éléments d'introduction ;
 - Il est à noter que de rares journaux décrivent les patients inclus dans l'étude dans la section Méthodes, ce qui n'est pas cohérent ; à vérifier avec les instructions aux auteurs/style des publications récentes.
 - Importance de l'harmonisation :
 - Des termes employés ;

- De la façon de présenter les données ;
- NB : une abréviation est définie à la première utilisation puis uniquement utilisée sous forme d'abréviation par la suite (dans le corps du manuscrit – i.e. Introduction à Discussion inclus).
- A éviter :
 - Les paragraphes courts ;
 - Les redondances (ex : pas besoin de répéter l'objectif de l'étude en début de discussion).
- Conclusion
 - Une seule phrase est percutante (suivie d'une perspective également d'une seule phrase) ;
 - Si composée de plusieurs phrases, il est probable que cela soit redondant avec ce qui a été développé dans la discussion, ou à l'inverse, discute de nouveaux points qui sont à développer plus haut ;
 - Doit être en lien avec les résultats.

Voici une liste non exhaustive de conseils pouvant être donnés par des experts tels que des rédacteurs scientifiques.

LISTE DES CONTRIBUTEURS

GIRCI	(Pr/Dr) Prénom NOM	Fonction	Etablissement
GIRCI AUVERGNE- RHONE – ALPES (AURA) Contact : girci-aura@chu-lyon.fr	Fleur PETIT	Chargée de mission Coordination GIRCI	HCL
	Delphine TEPPE	Assistante Coordination GIRCI	HCL
GIRCI EST Contact : contact@girci-est.fr aap@girci-est.fr	Pr Nathalie THILLY	Présidente de la commission scientifique interrégionale du GIRCI Est (CSIRC)	CHRU de Nancy
	Dr Corinne GOWER-ROUSSEAU	Vice-Présidente de la commission scientifique interrégionale du GIRCI Est (CSIRC)	CHU de Reims
	Alban DUPOUX	Chargé de mission Coordonnateur GIRCI	CHU Dijon Bourgogne
	Nathalie PORTIER	Chargée de mission GIRCI	CHU Dijon Bourgogne
GIRCI GRAND OUEST (GO) Contact : contact@girci-go.org	Pr Alain SARAUX	Coordonnateur medical GIRCI	CHU Brest
	Marion GUYON	Chargée de mission GIRCI	CHU Angers
GIRCI ILE DE France (IDF) Contact : contact@girci-idf.fr	Bastien MEZERETTE	Coordonnateur GIRCI	GIRCI IDF
GIRCI MEDITERRANEE (MED) Contact : marchal.s2@chu-nice.fr	Wahiba GHERRABY-BIDAUT	Chargée de mission	Institut Paoli Calmettes
	Delphine DEL CONT	Coordination GIRCI	CHU Nice
	Sophie MARCHAL	Chargée de coordination GIRCI	CHU Nice
GIRCI NORD OUEST (NO) Contact : interregion.no@chru-lille.fr	Sarah SURMONT	Chargée de coordination GIRCI	CHRU Lille
	Nadège BIRSKI	Chargée de coordination GIRCI	CHRU Lille
GIRCI SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER (SOHO) Contact : girci-soho@chu-bordeaux.fr	Pr Jacqueline DELOUMEAUX	Coordonnatrice médicale GIRCI	CHU Guadeloupe
	Dr Christine LASSALLE	Médecin déléguée GIRCI	GCS SOHO

