



**APPEL A PROJETS « AIDE A L'EMERGENCE » 2019
JEUNES CHERCHEURS**

**NOTE DE CADRAGE
A L'ATTENTION DES JEUNES CHERCHEURS**

Contacts:

interregion.no@chru-lille.fr

Celine.beauval@chru-lille.fr

☎ 03 20 44 69 59

SOMMAIRE

CONTEXTE.....	2
OBJECTIF	2
ELIGIBILITE	2
PROCESSUS	3
CALENDRIER.....	4
INSTRUCTIONS	5
1. Lancement de l'AAP-AE	5
2. Soumission des lettres d'intention.....	5
3. Sélection des lettres d'intention.....	6
4. Diffusion des résultats de la sélection des LI.....	6
a. Budget du projet – recommandations.....	8
5. Diffusion des résultats de la sélection des projets	8
6. Suivi des projets	9
7. Communication.....	9
DOCUMENTS TYPES DU GIRCI POUR L'AAP-AE	10
ANNEXES.....	11

CONTEXTE

Le GIRCI Nord-ouest, associé au Cancéropôle Nord-Ouest, lance son Appel à Projets « Aide à l'Emergence » destiné à soutenir les jeunes chercheurs engagés dans la recherche au sein de l'inter région Nord-Ouest. Cet appel à projet est ouvert aux établissements de santé de l'inter région ayant une DRCI et aux établissements de santé de l'Interrégion Nord-Ouest. Le financement n'a pas vocation à être pérenne, mais vise plutôt un effet levier favorisant l'émergence. Chaque projet sélectionné dans le cadre de l'Appel à Projets « Aide à l'Emergence » recevra le financement de 40 000€.

OBJECTIF

L'Appel à Projet « Aide à l'Emergence » 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'appels d'offre de plus grande envergure (PHRC interrégional ou national)

ELIGIBILITÉ

Sont éligibles les projets :

- Epidémiologiques,
- Constituant ou entretenant une cohorte ou une collection biologique,
- De recherche clinique : études cliniques impliquant une inclusion prospective de patients ou études ancillaires à des études cliniques de ce type déjà débutées,
- Pilotes, innovants,
- Portés par de jeunes chercheurs engagés dans la recherche et/ou favorisant le démarrage d'une nouvelle équipe :
 - o De moins de 40 ans,
 - o CCA, AHU, MCU-PH, PHU, PH, assistants spécialistes,
 - o Médecins, pharmaciens, dentistes,
 - o Appartenant à un établissement de santé de l'inter-région Nord-Ouest
 - o N'ayant jamais obtenu de PHRC (Inter-régional, National ou Cancer)
- Monocentriques ou bicentriques en lien avec la DRCI de référence,
- Présentant un engagement d'un méthodologiste et d'un sénior de l'équipe s'engageant à conduire le projet à son terme
- De 40 000€ maximum

PROCESSUS



CALENDRIER

PRE-SELECTION	1-Lancement de l'AAP-Aide à l'Emergence	26/02/2019
	<i>Soumission de la LI auprès de : DRCI / CLCC / Commission d'évaluation scientifique</i>	Calendrier propre aux DRCI /CLCC
	2-Soumission d'une LI au GIRCI NO (transfert aux rapporteurs)	26/03/2019 à 12h00 dernier délai
	3-Sélection des lettres d'intention par la Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) du GIRCI (réunion plénière)	14/05/2019
	4-Diffusion des résultats de la sélection des LI	17/05/2019
SELECTION	5-Lancement de la recherche des experts scientifiques	16/05/2019
	<i>Soumission du dossier complet auprès de : DRCI / CLCC / Commission d'évaluation scientifique</i>	Calendrier propre aux DRCI /CLCC
	6-Retour des coordonnées des experts	19/06/2019
	7-Soumission du projet complet au GIRCI NO	18/06/2019 12h00 dernier délai
	8-Envoi des dossiers complets aux experts	24/06/2019
	9-Retour des expertises des projets déposés (transfert aux rapporteurs)	27/08/2019
	10-Sélection des projets par la Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) du GIRCI NO (réunion plénière)	10/10/2019
	11- Diffusion des résultats de la sélection des projets aux DRCI	Octobre 2019
12- Suivi des projets lauréats à l'AAP-AE 2019	A partir de 2020	

INSTRUCTIONS

1. Lancement de l'AAP-AE

Date de lancement de l'AAP-AE : 26 février 2019

Un mail de lancement, accompagné du guide d'instruction (2019_AAP-AE_doc16_guide instruction) et de l'affiche de l'AAP AE (2019_AAP-AE_annexe1_doc1_ affiche, qui se trouve en annexe 1 de ce guide), est adressé aux établissements de l'Interrégion Nord-Ouest ayant une DRCI.

Cette note de cadrage indique les informations nécessaires aux porteurs de projet et précise la procédure de sélection.

2. Soumission des lettres d'intention

Le porteur du projet doit déposer la lettre d'intention par voie électronique à sa DRCI référente **selon le calendrier propre à chaque DRCI/CLCC**.

Les DRCI adressent les LI au GIRCI à interregion.no@chru-lille.fr sous format **PDF** avec toutes les annexes jointes au corps du dossier (uniquement en français) : **26 mars 2019 à 12h00** dernier délai.

Le nom du fichier « dossier de candidature » est composé comme suit :

2019_AAP-AE_<ville><numéro de projet>_<Nom du porteur de projet>
(ex : 2019_AAP-AE_Amiens01_DUPONT)

Cette étape est indispensable en préalable à tout dépôt de dossier.

Les documents à fournir sont les suivants :

- ▶ La lettre d'intention type AAP-AE 2019 du GIRCI NO (2019_AAP-AE_annexe2_doc2_LI type, la LI de l'AAP-AE 2019 se trouve en annexe 2),
- ▶ Une attestation d'engagement méthodologique (2019_AAP-AE_annexe3_doc3_engag methodo, ce document se trouve en annexe 3).
- ▶ Une attestation d'engagement d'un senior de l'équipe à conduire le projet à son terme (2019_AAP-AE_annexe4_doc4_engag senior, ce document se trouve en annexe 4) format type non obligatoire,
- ▶ Le CV daté et signé de l'investigateur.

La DRCI adresse au GIRCI NO selon le calendrier défini les documents ci-dessus au format **PDF**.

Toute lettre d'intention reçue **hors délai ou incomplète** au GIRCI NO ne sera pas jugée recevable.

Les documents sont accessibles sur demande auprès du GIRCI NO par email : interregion.no@chru-lille.fr



Si, après avoir soumis une lettre d'intention, l'investigateur principal souhaite retirer son projet et ne pas déposer le dossier complet, il doit en informer sa DRCI et le GIRCI par email à interregion.no@chru-lille.fr

Le secrétariat du GIRCI enregistre toutes les lettres reçues dans le tableau de suivi de la campagne de l'AAP-AE (2019_AAP-AE_annexe5_doc5_tableau suivi, ce tableau se trouve en annexe 5).

3. Sélection des lettres d'intention

Les lettres d'intention seront examinées par la CSEC de l'AAP-AE (Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement de l'appel à projets Aide à l'Emergence) du GIRCI NO, la CSEC classera les projets selon trois catégories :

- NON ELIGIBLE ou HORS CADRE
- ELIGIBLE avec recommandation(s),
- ELIGIBLE sans recommandation

Dans le cas d'un projet « éligible avec recommandation(s) », la CSEC précisera les recommandations à mettre en place. Si ces recommandations ne sont pas prises en compte lors du dépôt du dossier complet, ce dernier sera considéré comme non recevable.

4. Diffusion des résultats de la sélection des LI

Les résultats de la pré-sélection des lettres d'intention seront communiqués, selon le calendrier défini, par le GIRCI aux DRCI qui feront le relai d'information auprès des investigateurs.

Les projets ainsi examinés et sélectionnés seront pris en charge par les DRCI pour leur finalisation selon les critères de recevabilité de l'AAP-AE.

Modalités pratiques

Après confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention, les porteurs de projets devront transmettre un « dossier complet » à leur DRCI de référence selon le **calendrier propre au DRCI/CLCC**.

Après validation par cette dernière, les projets seront transmis au GIRCI pour le **18/06/2019 à 12h00 dernier délai** afin de procéder à l'envoi en expertise.

C'est à partir des « dossiers complets » que l'expertise pourra être réalisée.

Le dossier complet devra comporter :

- ▶ Protocole (format pdf et documents annexes)
 - ▶ Lettre d'intention type (annexe 2 déjà déjà fournie lors de la pré-sélection, à resoumettre uniquement si LI initialement déposée est mise à jour) ;
 - ▶ Annexe financière (2019_AAP-AE_annexe 6_doc8_finances)
 - ▶ Le CV daté et signé du méthodologiste
 - ▶ La lettre d'engagement du centre associé (*si applicable*) (2019_AAP-AE_annexe7_doc9_engag centre associe), format type non obligatoire
 - ▶ La Lettre d'engagement des co-financeurs (*si applicable : exemple : DRCI, industrie, etc...*) (2019_AAP-AE_annexe8_doc10_engag cofinanceur) format type non obligatoire
 - ▶ Un courrier du porteur de projet indiquant les modifications apportées au protocole pour répondre aux recommandations éventuelles de la CSEC (*si applicable : exemple d'un projet éligible avec recommandations*).
 - ▶ Le Schéma de déroulement de l'étude (2019_AAP-AE_annexe9_doc18_schema_deroul_financ_etude en annexe 9).
- ⇒ **Tous ces documents doivent être cohérents et homogènes.**

Ne sera pas jugé recevable tout dossier adressé au GIRCI :

- ▶ hors délai,
- ▶ format incorrect,
- ▶ incomplet,
- ▶ ne prenant pas en considération les recommandations de la pré-sélection

Les médecins investigateurs dans le cadre de la constitution du dossier complet devront s'appuyer sur les compétences en méthodologie, en biostatistiques, en finances et dans d'autres domaines des DRCI.

Chaque fichier transmis au GIRCI NO devra être intitulé ainsi :

AAP-AE_<Numéro d'ordre attribué par le GIRCI>_ NOM du porteur de projet_ protocole (ou _annexe fin ou _schema ou _cv invest ou _cv methodo)

Exemple : AAP-AE_19-01_DUPONT_protocole
 AAP-AE_19-01_DUPONT_lettre d'intention
 AAP-AE_19-01_DUPONT_annexe fin
 AAP-AE_19-01_DUPONT_cv invest
 AAP-AE_19-01_DUPONT_cv methodo

Quelques recommandations :

- ▶ Le respect du cadre réglementaire,
- ▶ Le cahier d'observation, la lettre d'information au patient et le formulaire de consentement ne sont pas à déposer ni à annexer au protocole (ces documents ne sont pas évalués par les experts),
- ▶ L'identification du méthodologiste sollicité lors de la rédaction

a. Budget du projet – recommandations

Les **dépenses éligibles seront similaires à celles de l'appel à projets du PHRC national sauf quelques exceptions (se rapprocher de la DRCI en charge du budget)**. La grille à utiliser est l'annexe financière applicable pour les PHRC. Toutes les dépenses devront y figurer, il sera important de faire apparaître les éventuels financements des DRCI dans l'encart « co-financement » de cette grille.

Pour les établissements bénéficiant d'une DRCI : pas d'ajout de majoration pour les frais de gestion, ni de coûts « chef de projet », « gestion administrative et financière », « ARC réglementaire », « vigilance », autres... qui sont financés par la DRCI ou le GIRCI ; pour les autres lignes du budget, elles suivent les mêmes règles que le PHRC-N notamment les recommandations du groupe de travail « Gestion Finances Recherche Clinique ».

Le budget du projet doit comprendre le financement de tout ce qui ne relève pas de la prise en charge habituelle du patient.

Le montant maximum des projets éligibles à l'AAP-AE est de **40 000€**

5. Diffusion des résultats de la sélection des projets

Dès la sélection de la CSEC du GIRCI NO, les résultats seront annoncés par le GIRCI NO aux DRCI qui feront le relai d'information auprès des investigateurs.

6. Suivi des projets

Les porteurs de projets et DRCI seront sollicités dans le cadre de bilan annuel d'avancement réalisé par le GIRCI NO (en cours d'élaboration).

7. Communication

Il est précisé de bien faire apparaître le logo du financeur (disponible sur demande auprès du guichet de coordination et d'animation) dans les communications qui suivront le projet.

DOCUMENTS TYPES DU GIRCI POUR L'AAP-AE

Document 1	Affiche de l'AAP-AE type
Document 2	Lettre d'intention type
Document 3	Attestation d'engagement méthodologique type
Document 4	Attestation d'engagement senior type
Document 5	Tableau de suivi type de la campagne de l'AAP-AE
Document 6	Rapport d'évaluation type du rapporteur sur la LI
Document 7	Relevé de conclusion type de la pré-sélection
Document 8	Annexe financière type
Document 9	Lettre d'engagement type de centre associé
Document 10	Lettre d'engagement type des co-financeurs
Document 11	Rapport type d'expertise
Document 12	Rapport type d'évaluation du rapporteur
Document 13	Relevé de conclusion type de la sélection
Document 14	Guide d'instruction AAP-AE 2019
Document 15	Charte à l'attention du rapporteur AAP-AE
Document 16	Charte de fonctionnement de la CSEC de l'AAP-AE
Document 17	Charte à l'attention de l'expert AAP-AE
Document 18	Schéma théorique de déroulement de l'étude

ANNEXES

Annexe 1	Affiche de l'AAP-AE 2019
Annexe 2	Lettre d'intention type AAP-AE 2019 (format type obligatoire)
Annexe 3	Attestation d'engagement méthodologique (format type obligatoire)
Annexe 4	Attestation d'engagement senior type (format type non obligatoire)
Annexe 5	Tableau de suivi de la campagne de l'AAP-AE 2019
Annexe 6	Annexe financière (format type obligatoire)
Annexe 7	Lettre d'engagement de centre associé (format type non obligatoire)
Annexe 8	Lettre d'engagement des co-financeurs (format type non obligatoire)
Annexe 9	schéma théorique de financement de l'étude (format type obligatoire)



Les annexes 2, 3, 4, le CV investigateur et le tableau de suivi complété (annexe 5) doivent être adressées au GIRCI NO au plus tard **le 26 mars 2019 à 12h00**



Les annexes 6, 8, 9, le CV méthodologiste et le protocole doivent être adressés au GIRCI NO au plus tard **le 18 juin 2019 à 12h00**

A noter : les annexes 2 à 4 sont à fournir de nouveau si modifiées entre le dépôt de la LI et le dépôt du dossier complet ainsi que le tableau mis à jour