



PHRC-I 2018 - APPEL À PROJETS INTERREGIONAL

Le programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRC-I) permet de financer des projets de recherche clinique, c'est-à-dire une recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé par le diagnostic et la thérapeutique. Il s'agit en particulier de projets évaluant l'efficacité, la sécurité, la tolérance ou la faisabilité des technologies de santé. Les projets de recherche déposés doivent permettre, dès le stade de la lettre, en fonction des résultats attendus, de modifier directement la prise en charge des patients, par l'obtention de données apportant un haut niveau de preuve.

L'annexe IV de l'instruction ministérielle relative aux appels à projets ministériels 2018 (Instruction N°DGOS/PF4/2017/330) définit les critères d'éligibilité des projets soumis dans le cadre du PHRC-I 2018.

Les thématiques exclues du PHRC-I sont le SIDA et les hépatites virales.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cadre d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficience de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS (cf. Annexe V de l'instruction).

Ne sont pas éligibles au PHRC-I :

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

Le PHRC-I est ouvert aux structures de santé de la région Ile-de-France suivantes : l'ensemble des établissements de santé, les groupements de coopération sanitaires (GCS), les maisons de santé et les centres de santé.

Cet appel à projets doit permettre la mise en place et le soutien d'une politique de recherche entre les structures de santé de l'interrégion Ile-de-France. L'instruction ministérielle stipule : *« Pour favoriser l'interrégionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé différents de la même interrégion. Les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50% de leurs centres d'inclusions dans la même interrégion. L'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion. »*

Ainsi, **au moins deux tiers des projets retenus seront multicentriques au sein de l'interrégion, associant au moins 2 centres d'inclusion dans 2 établissements distincts d'Ile-de-France. Tous les projets multicentriques soumis dès le stade de la lettre d'intention doivent comporter au moins 50% des centres d'inclusion dans la région Ile-de-France.**

Important

- l'AP-HP représente un seul établissement de santé en Ile-de-France (IDF).
- pour un projet multicentrique associant plusieurs centres d'inclusion au sein de l'AP-HP et au sein d'autres établissements de santé, chaque centre d'inclusion sera comptabilisé comme « un » centre.
- les « projets monocentriques » et les « projets multicentriques avec au moins 50 % des centres d'inclusion en IDF dans 1 seul établissement d'IDF » représentent au maximum 1/3 des projets retenus
- Ce sont des projets « mono-établissement » en IDF. Exemples :
 - 1 seul centre d'inclusion en IDF : projet monocentrique
 - 4 centres d'inclusion à l'AP-HP : projet multicentrique avec 100 % des centres d'inclusion en IDF dans 1 seul établissement en IDF
 - 1 centre d'inclusion en IDF + 1 centre en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d'inclusion en IDF dans 1 seul établissement en IDF
 - 4 centres d'inclusion à l'AP-HP + 4 centres en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d'inclusion en IDF dans 1 seul établissement en IDF
- les « projets multicentriques avec au moins 50 % des centres d'inclusion en IDF dans au moins 2 établissements distincts d'IDF » représentent au minimum 2/3 des projets retenus
- Ce sont des projets « multi-établissements » en IDF. Exemple :
 - 4 centres d'inclusion à l'AP-HP + 2 centres en IDF (hors AP-HP) + 6 centres en province : projet multicentrique avec 50 % des centres d'inclusion en IDF dans 3 établissements distincts en IDF
- Attention :
 - 2 centres d'inclusion à l'AP-HP + 2 centres en IDF (hors AP-HP) + 6 centres en province : projet multicentrique avec 40 % des centres en IDF dans 3 établissements distincts en IDF : ce projet n'est pas éligible au PHRC-I

L'instruction ministérielle relative aux AAP 2018 précise que les soins premiers, la psychiatrie – et tout particulièrement la pédopsychiatrie-, ainsi que les différents types de préventions en santé, sont les priorités thématiques pour l'ensemble des AAP ministériels 2018. A qualité équivalente, les projets portant sur l'une de ces thématiques seront prioritaires lors des processus de sélection.

Tous les projets de recherche peuvent être déposés à l'exclusion des recherches dans les domaines du VIH, VHC, et VHB.

Un investigateur ayant déjà obtenu un financement dans le cadre d'un PHRC (national, cancer, régional ou interrégional) ne peut déposer un projet dans le cadre du PHRC Interrégional 2018 (Annexe IV de l'instruction ministérielle).

Un investigateur ne peut soumettre qu'un seul projet dans le cadre du PHRC Interrégional 2018.

Un même projet ne pourra être soumis plus de deux fois au stade de dossier complet dans le cadre du PHRC Interrégional.

Un même projet de recherche ne peut être déposé en même temps à plusieurs appels à projets financés ou cofinancés par la DGOS (notamment au PHRC national ou cancer et au PHRC interrégional ; cf. Instruction N°DGOS/PF4/2017/330).

Le montant maximum des projets éligibles au PHRC interrégional est de 400 000 euros (frais de gestion inclus).

Un projet déjà financé dans le cadre d'un précédent appel à projets ministériels (PHRC national, cancer ou interrégional, PRME, PREPS, PRTS ou PRTK, PHRIP) ne peut pas faire l'objet d'un nouveau financement.

La procédure de gestion du PHRC Interrégional, validée par le Bureau du GIRCI d'Ile-de-France, prévoit une étape de présélection sur lettre d'intention (LI).

La présélection sur lettre d'intention et la sélection des projets finalisés seront effectuées par la Commission d'Expertise Scientifique (CES) du GIRCI d'Ile-de-France. L'impact des résultats attendus sur la prise en charge des patients et la faisabilité réelle des projets seront tout particulièrement évalués.

Chaque LI sera évaluée par 2 rapporteurs désignés au sein de la CES du GIRCI d'Ile-de-France. La présélection des LI sera effectuée en commission plénière de la CES.

Les critères d'évaluation de la LI sont ceux de la grille d'évaluation :

- Rationnel de l'étude, justification et intérêt de la question
- Originalité et caractère innovant
- Définition précise de l'objectif principal et des objectifs secondaires
- Choix du critère de jugement principal ou de l'évènement étudié ou des expositions analysées
- Population de l'étude : critères de sélection et de non-sélection

- Description du plan expérimental ou schéma de l'étude (type d'étude, plan expérimental, procédures de randomisation et d'insu ou procédures de minimisation des biais pour les études observationnelles)
 - Calcul du nombre de patients à inclure en fonction de l'hypothèse testée
 - Faisabilité :
 - ✓ Description des moyens humains et techniques disponibles
 - ✓ Participation d'un réseau de recherche ; éventuellement partenariats industriels
 - ✓ Nombre prévisionnel des centres d'inclusion :
 - si projet multicentrique, indication du nombre de centres en Ile-de-France
 - si projet mono-établissement en Ile-de-France, justification
 - liste des centres investigateurs et nombre de patients éligibles pour chaque centre (évaluation du rythme des inclusions, planning projeté de l'étude)
 - ✓ Durée de participation de chaque patient
 - ✓ Durée prévisionnelle du recrutement (évaluation du rythme des inclusions, planning projeté de l'étude)
 - Impact potentiel des résultats attendus sur la prise en charge des patients
 - Liste de 5 références bibliographiques justifiant l'intérêt du projet
 - Montant du financement demandé (évalué avec une URC ou une DRCI) avec ventilation des dépenses par lignes budgétaires (personnels, coûts pharmaceutiques, biologie, imagerie, déplacements...)
 - Cofinancement nécessaire à la réalisation de la recherche : demande en cours ou obtenue (fournir obligatoirement l'engagement signé)
- Pour le dossier complet, Il faudra utiliser la grille budgétaire de la DGOS qui sera transmise lors des résultats concernant la présélection des lettres d'intention.

Les étapes de gestion du PHRC Interrégional 2018 :

- Information des Unités de Recherche Clinique, des DRCI et des établissements du GIRCI d'Ile-de-France ainsi que des établissements de santé de la région (calendrier, instructions, modalités pratiques...) qui devront diffuser auprès des investigateurs de leur établissement,
- Présélection sur LI effectuée en réunion plénière de la CES du GIRCI, chaque LI étant préalablement évaluée par 2 rapporteurs de la CES du GIRCI,
- Pour les LI présélectionnées uniquement, soumission du projet de recherche complet,
- Evaluation des projets par 2 experts extérieurs et 2 rapporteurs de la CES du GIRCI,
- Sélection des projets financés en réunion plénière de la CES,
- Publication des résultats après validation par la DGOS,
- Suivi de l'état d'avancement des projets auprès des investigateurs.

Calendrier de l'appel à projets :

- **Date limite de réception** des lettres d'intention (LI) standardisées (format word) et de la liste standardisée* des LI soumises par URC/DRCI/établissement de santé (format Excel) à l'adresse phrc.regional.drc@aphp.fr :

lundi 19 mars 2018, 17 h

*Seules les LI mentionnées sur la liste standardisée transmise par l'URC/la DRCI/l'établissement de santé seront considérées comme étant validées par l'URC/la DRCI/l'établissement.

- Résultat de la présélection transmis aux investigateurs : **juin 2018**

- Pour les lettres d'intention présélectionnées uniquement, date limite de réception des dossiers complets : **lundi 10 septembre 2018, 17 h**

La confirmation de réception est de votre responsabilité. Pour les mails, utiliser l'outil « demander une confirmation de lecture » lors de l'envoi et conserver le mail de confirmation.

Les dossiers incomplets ne seront pas pris en compte. Il est de votre responsabilité d'effectuer ou de faire effectuer un contrôle qualité du document avant la soumission.

Dates limites de réception	Documents à transmettre	Format électronique	Adresse électronique
19/03/2018, 17 h	Lettre d'intention type	✓ 1 seul fichier word nommé AOR18_NOM_LI_AAAAMMJ	phrc.regional.drc@aphp.fr ✓ objet du mail impérativement : AOR18_NOM_LI
19/03/2018, 17 h	Liste récapitulative des LI déposées, transmise par URC/DRCI/étab	✓ 1 seul fichier Excel nommé AOR18_liste_LI_URC-DRCI-NOM	phrc.regional.drc@aphp.fr ✓ objet du mail impérativement : AOR18_liste_LI_urc-drci
10/09/2018, 17 h	Dossier complet*	Dans l'identification des fichiers, le « Nom » est celui de l'investigateur coordonnateur. ✓ <u>le dossier de réponse PHRC-I 2018</u> en 1 fichier Word nommé AOR18_code_Nom_dossier_AAAAMMJ ✓ <u>le résumé</u> en 1 fichier Word nommé AOR18code_Nom_resume_AAAMMJ ✓ <u>la demande budgétaire</u> en 1 fichier Excel nommé AOR18code_Nom_Fiche_budgetaire_AAAAMMJ ✓ <u>le schéma de déroulement</u> de la recherche en 1 fichier Excel nommé AOR18code_Nom_schema_AAAMMJ ✓ <u>le protocole</u> en 1 fichier Word nommé AOR18code_Nom-protocole_AAAMMJ AOR18code_NOM_schema_AAAAMMJ	phrc.regional.drc@aphp.fr ✓ objet du mail impérativement : AOR18code_NOM_dossier

* uniquement pour les LI présélectionnées – le dossier type, la fiche budgétaire et le schéma de déroulement à compléter seront transmis à l'investigateur

Contacts :

- Concernant le PHRC Interrégional d'Ile-de-France : caroline.fisch@aphp.fr ; phrc.regional.drc@aphp.fr

- Pour les établissements n'ayant pas de ressources en méthodologie, contact du GIRCI d'Ile-de-France :
Pr Philippe Aegerter, paegerter@for.paris

- Pour toute information concernant les recherches en soins premiers, point contact au niveau national :
soinsprimaires@girci-go.org