

Appel à projet PHRC Interrégional – Campagne 2022

(Programme Hospitalier de Recherche Clinique)

Objectifs généraux :

- Evaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme en ciblant des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level, est compris entre les niveaux 4C et 9, inclus (par ex. : études de Phase I et I/II, études de Phases IV)
- Mesure de l'efficacité des technologies de santé contribuant à l'obtention de recommandations de fort grade
- Résultats permettant de modifier directement la prise en charge des patients

Objectifs spécifiques :

- Soutien d'une politique de recherche partenariale entre les différentes structures de santé d'une même inter-région (Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est)
- Emergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique

→ **Priorité aux recherches en santé mentale, psychiatrie, en pédopsychiatrie et sur les différents types de préventions en santé.**

→ **Une seule lettre d'intention sera autorisée par porteur pour cette campagne PHRCI**

Candidats : investigateurs de profession médicale (ayant soutenu sa thèse d'exercice ou ayant obtenu son diplôme d'état et inscrit auprès de leur ordre professionnel)

- exerçant en activité salariée ou libérale dans l'inter-région Est (Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est)
- ne doit jamais avoir obtenu précédemment un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional
- doit justifier et prouver son intérêt pour la recherche clinique par
 - une publication en 1^{er} ou dernier auteur dans une revue indexée medline (article publié ou « in press » et accepté) en date du 15/11/2022
 - la validation d'un master 2 ou équivalence universitaire officielle ou diplôme de niveau supérieur au plus tard le 02/03/2023
 - une formation aux BPC de moins de 3 ans et validée en date du 02/03/2023

Projets éligibles : projet de recherche clinique

- non financés antérieurement dans le cadre d'un des appels à projets de la DGOS,
- des études ancillaires de projets déjà financés ou soumis à l'un des AAP de la DGOS à la condition expresse qu'elles fassent l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche principal,
- dont l'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé **coordonnateur** est situé au sein de l'inter-région Est,
- multicentriques :
 - au minimum **50%** des centres d'inclusions et 50% des inclusions prévisionnelles dans l'inter-région Est. L'intervention de centres extérieurs à l'inter-région Est (centres d'inclusion, collaborateurs scientifiques ou techniques) doit être dûment argumentée. A qualité scientifique égale, une priorisation sera donnée aux projets présentant exclusivement des centres de l'inter-région Est,
 - impliquant au moins **deux centres d'inclusion** de patients dans **deux établissements différents** de l'inter-région Est
- dont les résultats permettront de **modifier directement la prise en charge des patients**,
 - en justifiant dès la lettre d'intention de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients,
 - en démontrant que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve,
- dont le montant maximal est de **300 000 €**, demandé à cet appel à projet. Les co-financements sont autorisés (souhaitable en cas de partenariat avec un industriel), sous réserve qu'ils soient inférieurs à la présente demande de financement et acquis en date du 02/03/2023. La participation de partenaires étrangers dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement.
- comportant un volet médico-économique (ME) éligibles **uniquement** dans le cadre d'étude de phase III et si l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé, si le volet ME figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé, et s'il est rédigé par un économiste de la santé identifié dès la lettre d'intention et conforme aux standards méthodologiques de la HAS.

Projets non éligibles :

- monocentriques (un seul établissement centre d'inclusion)
- traitant du VIH, du VHC, du VHB, du SARS-coV- 2 et maladies infectieuses émergentes
- recherche fondamentale ou préclinique
- dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques
- dont l'investigateur coordonnateur a déjà obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC régional
- soumis en même temps **dès la lettre d'intention la même année** à plusieurs appels à projets de la DGOS (campagne 2022)
- déjà financés par la DGOS (nouvelle demande de financement non autorisée)

Sophie DEPIERRE

sdepierre@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.87.45

Kristina MOUYABI

kmouyabi@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.83.56

Noémie NMINEJ

nnminej@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.85.18

Astrid POZET

apozet@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.89.88

Elise ROBERT

elrobert@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.90.86

Ingrid TISSOT

itissot@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.84.27

Modalités et Echéances :

1^{ère} étape : Entretien investigateur obligatoire avec la DRCI **jusqu'au 4 novembre 2022**. Tout entretien investigateur demandé après cette date ne pourra pas être accordé.

2^{ème} étape : Dépôt de la lettre d'intention (LI) (accompagnée de l'attestation d'engagement méthodologique (EM), du CV de l'investigateur coordonnateur, de l'attestation de formation BPC et des 5 publications justifiant l'intérêt du projet) par mail à **promotion-interne@chu-besancon.fr** pour le **lundi 14 novembre 2022 avant 9h**. Tout dépôt effectué après cette heure sera refusé.

3^{ème} étape : Réunion de la CSIRC afin d'évaluer l'éligibilité des LI le 12 janvier 2023

4^{ème} étape : Pour les LI sélectionnées, **réunion budgétaire** avec le chef de projet DRCI. Si cette étape n'est pas réalisée, le dossier complet ne pourra pas être déposé.

5^{ème} étape : Dépôt du dossier complet (protocole et documents annexes, budget, CV méthodologiste, attestation formation BPC, calendrier prévisionnel de financement, tableau d'inclusions, engagement co-financeur et engagement centres associés) par mail à **promotion-interne@chu-besancon.fr** pour le **mardi 28 février 2023 avant 12h**. Tout dépôt effectué après cette heure sera refusé.

6^{ème} étape : Réunion de sélection de la CSIRC le 11 mai 2023

Portage : Le dépôt et le portage associent un porteur individuel et un établissement de santé (ES), un groupement de coopération sanitaire (GCS), une maison de santé, ou un centre de santé, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement.

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

Tout personnel appartenant à une structure ci-dessus peut solliciter une autre structure pour porter un projet sous réserve de l'engagement **conjoint** des responsables légaux des deux structures.

Le portage d'un projet par un **professionnel de santé libéral** est possible sous réserve de conventionner avec une structure de soins éligible, pour la gestion du financement et pour les missions/obligations de promotion du projet de recherche.