

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique (OPRC)

Circulaire DHOS/OPRC n° 2008-289 du 12 septembre 2008 relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2009

NOR : SJSH0830942C

Date d'application : immédiate.

Résumé : le programme hospitalier de recherche clinique 2009 comporte un appel à projets national, qui privilégie des thématiques spécifiques, et sept appels à projets interrégionaux.

Mots clés : progrès médical – programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) – appel à projets – comité national de la recherche clinique (CNRC) – comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) – délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) – délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – essais cliniques – institut national du cancer.

Annexes :

Annexe I. – Composition et fonctionnement du Comité national de la recherche clinique (CNRC) et du Comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) – Calendrier du PHRC 2009.

Annexe II. – Promotion des projets retenus, gestion des crédits et évaluation du PHRC.

Annexe III. – Missions des DRCI et DIRC et financement des appels à projets interrégionaux.

Annexe IV. – Résumé du projet de recherche.

Annexe V. – Fiche d'avis de la DRCI.

Annexe VI. – Orientations et procédure de l'appel à projets en cancérologie, modèle de lettre d'intention.

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de régions (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de départements (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé]) ; Madame et Messieurs les directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires (pour mise en œuvre).

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2009 comporte un appel à projets national et sept appels à projets interrégionaux.

La composition prévisionnelle du comité national de la recherche clinique (CNRC), celle du comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) réuni à l'initiative et sous la responsabilité de l'Institut national du cancer, ainsi que les modalités de fonctionnement de ces instances et le calendrier général du programme sont exposés en annexe I.

Les règles relatives à la promotion des projets retenus, les modalités de gestion des crédits attribués et la procédure d'évaluation du PHRC sont décrites en annexe II.

Les missions attribuées aux délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et aux délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) pour la mise en œuvre de ce programme sont présentées en annexe III.

Les projets (dossier type en annexe IV) devront parvenir à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique (OPRC), ou à l'Institut national du cancer, dans les conditions et délais précisés aux annexes III et VI.

I. – L'APPEL À PROJETS NATIONAL

Les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2009 visent à encourager, dans la continuité des programmes précédents, les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires. Les grands axes de l'appel à projets national (APN) sont les suivants :

1. Projets de recherche sur des thématiques spécifiques

1.1. *Maladie d'Alzheimer*

Le 1^{er} février dernier, M. le Président de la République a présenté le plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012. Ce troisième plan constitue une véritable ambition pour la recherche et la prise en charge des malades, décliné autour de trois axes forts relatifs à : l'amélioration de la qualité de vie des malades et des aidants, la recherche, et la mobilisation de la société autour de cette maladie.

Conformément à la priorité ainsi fixée au gouvernement, la recherche sur la maladie d'Alzheimer doit être considérablement amplifiée dans les prochaines années.

1.2. *Cancer*

La thématique « cancer » du PHRC fait l'objet d'un appel à projets exclusivement national.

L'Institut national du cancer (INCA) a pour vocation de mettre en œuvre et de coordonner les actions de recherche en cancérologie, et notamment de renforcer la recherche clinique, en cohérence et complémentarité avec l'action des cancéropôles. La gestion de l'appel à projets « cancer » du PHRC est ainsi, depuis 2005, organisée en association avec l'Institut national du cancer.

Les orientations de l'appel à projets « cancer » définies par l'Institut figurent en annexe 6 ainsi que la nouvelle procédure qui prévoit une présélection des projets cancer sur lettre d'intention, applicable à compter du présent appel à projets. Les projets seront rédigés en français et devront comporter une traduction anglaise pour permettre l'expertise internationale.

1.3. *Santé mentale et autisme*

A l'occasion de la présentation du plan 2008-2010 consacré à l'autisme et aux troubles envahissants du développement (TED), Mme la ministre a souhaité l'inscription de cette priorité dès le PHRC 2009 dans le cadre de l'effort national accordé à la recherche sur l'autisme, afin d'approfondir notamment la recherche dans les champs de la génétique, de la neuro-imagerie, de la clinique et de la biologie.

Dans la continuité des orientations du plan psychiatrie et santé mentale (2005-2008), les projets de recherche clinique portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge restent particulièrement attendus, de même que les projets de recherche portant sur le traitement et la prise en charge des auteurs d'infractions sexuelles.

Le nouveau plan d'action gouvernemental de lutte contre les drogues et les toxicomanies 2008-2011 coordonné par la mission interministérielle (MILDT) appelle dans son 4^e grand axe de politique publique au développement de la recherche clinique afin d'améliorer les connaissances pour mieux adapter les pratiques professionnelles aux besoins des personnes soumises à des conduites addictives. Les équipes hospitalières d'addictologie sont tout particulièrement invitées à présenter des projets de recherche.

1.4. *Maladies infectieuses*

Dans le contexte sanitaire actuel, la recherche clinique sur les maladies infectieuses doit continuer à être soutenue. Les projets de recherche proposés par les équipes hospitalières pourront concerner l'ensemble des pathologies infectieuses, y compris les infections associées aux soins, et les conséquences des résistances bactériennes aux antibiotiques.

1.5. *Pédiatrie*

La nécessité d'une recherche clinique à promotion institutionnelle en pédiatrie doit être réaffirmée, en particulier concernant les médicaments. Les enfants doivent en effet pouvoir bénéficier de traitements adaptés, évalués pour leur efficacité et leur tolérance, selon les procédures qui sont mises en œuvre pour les médicaments destinés aux adultes.

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique, adopté par l'Union européenne le 27 décembre 2006, vise notamment à renforcer la recherche pour le développement des médicaments à usage pédiatrique.

Dans ce cadre, les équipes hospitalières sont vivement encouragées à s'impliquer dans la recherche en pédiatrie, en proposant des projets d'essais cliniques.

1.6. *Maladies chroniques*

Le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (2007-2011) prévoit le développement d'actions de recherche portant sur les conséquences des maladies chroniques sur la qualité de vie.

L'élaboration de projets de recherche clinique sur les maladies chroniques est attendue, notamment dans le cadre des orientations fixées par le gouvernement en ce domaine. Ces projets pourront concerner l'action des réseaux ville-hôpital.

1.7. *Maladies rares*

Le plan national maladies rares (2005-2008) a permis d'accroître significativement les moyens consacrés à la recherche. Ces affections ont donné lieu à des projets de recherche de haute qualité, en particulier pour les maladies d'origine génétique. Il convient de poursuivre l'effort entrepris.

Les projets de recherche déposés par les établissements hospitaliers, notamment sur l'initiative des centres de référence labellisés pour les maladies rares, feront donc, cette année encore, l'objet d'une attention particulière.

1.8. *Recherche sur la prise en charge de la fin de vie et le développement des soins palliatifs*

Le programme de développement des soins palliatifs présenté par M. le Président de la République à Bourges prévoit dans son axe 2.X de conforter la recherche clinique dans le champ des soins palliatifs et accompagnement de fin de vie et de rendre prioritaire cette thématique dans le cadre du PHRC entre 2009 et 2012.

A cet effet, les projets de recherche portant sur l'évaluation des structures, des modes d'organisation en soins palliatifs ou sur l'impact des différentes stratégies de prise en charge des patients en fin de vie sont souhaités. Les projets pourront également porter sur l'évaluation de la mise en œuvre de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

2. **Projets de recherche sur axe libre « programme blanc »**

Au-delà des axes prioritaires énoncés précédemment, il est indispensable de proposer un « programme blanc » avec des projets de recherche clinique laissés à l'initiative des chercheurs.

2.1. *Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales y compris en médecines complémentaires, et des pratiques de soins sur l'état de santé, la qualité de vie des patients ou les coûts, notamment au moyen d'essais interventionnels randomisés*

Cette évaluation doit permettre de mieux connaître l'efficacité des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins, sur la santé ou la qualité de vie des patients, et de mieux appréhender par des études « coûts – efficacité », l'efficience du système de soins.

Dans ce cadre, les investigateurs pourraient proposer des projets de recherche visant à évaluer les soins courants, conformément aux dispositions de l'article L. 1121-1 (2°) du code de la santé publique.

2.2. *Essais cliniques*

Tous les essais cliniques multicentriques peuvent être proposés.

En raison de leur complexité, la DHOS recommande de soumettre préalablement, pour avis, les projets d'essais cliniques dans le domaine des biothérapies au comité thématique « thérapie cellulaire et génique-vaccinologie » du comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques (COSSEC) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Les dossiers concernés pourront donc utilement comprendre l'avis de ce comité. Il est en effet essentiel en ce domaine de favoriser le financement de projets dont la faisabilité et la qualité ont fait l'objet d'un examen par un comité spécialisé.

Toutefois, en considération des missions confiées à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS), les projets relevant des thématiques VIH-VHB-VHC sont exclus du champ du programme.

*2.3. Soutien à des thèmes de recherche nécessitant
une structuration sous forme de nouveau réseau d'investigateurs*

Par sa nature, un sujet de recherche peut nécessiter la constitution d'un réseau thématique d'investigateurs. Les projets proposés devront, en sus de la description du thème de recherche, décrire très précisément la composition et le fonctionnement du nouveau réseau thématique. Les financements demandés seront strictement limités à une période de trois ans.

II. – LES APPELS À PROJETS INTERRÉGIONAUX

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) sont responsables du choix de projets éligibles à un financement dans le cadre d'une enveloppe déconcentrée au niveau des sept centres hospitaliers universitaires (CHU) coordonnateurs de DIRC.

Les DIRC choisissent librement les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux selon les principes et les procédures décrites en annexe III.

Dans la continuité de l'année 2008, il est envisagé de poursuivre l'augmentation sensible des crédits consacrés au PHRC au cours des prochaines années, en accompagnement de la réforme des modalités de financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI).

Toutes informations peuvent être recueillies auprès de la DHOS, mission OPRC.

- personne chargée du dossier : Marie Lang : 01-40-56-64-18, marie.lang@sante.gouv.fr ;
- secrétariat, tél. : 01-40-56-40-16 ou 01-40-56-44-02, marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr ;
- télécopie : 01-40-56-52-17.

Concernant l'appel à projets national cancer, toutes informations peuvent être recueillies à l'INCA auprès de : Dr Annick Courtay : 01-41-10-16-29, acourtay@institutcancer.fr

*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*

A. PODEUR

ANNEXE I

PHRC 2009

Composition et fonctionnement du comité national de la recherche clinique (CNRC) et du comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C)

Calendrier du PHRC 2009

I. – COMPOSITION NOMINATIVE PRÉVISIONNELLE DU CNRC POUR 2009

La composition du CNRC en 2009 est fixée comme suit :

Président : M. le Pr Guillevin (Loïc), AP-HP – hôpital Cochin ;
Vice-présidente : Mme le Pr Tournier-Lasserre (Elisabeth), AP-HP – Lariboisière - Fernand-Widal ;
Vice-président : M. le Pr Franco (Dominique), AP-HP – Antoine-Béclère ;
M. le Pr Auquier (Pascal), AP-HM – La Timone ;
M. le Pr Bellissant (Eric), CHU Rennes ;
M. le Pr Berthelot (Philippe), CHU Saint-Etienne ;
M. le Pr Blanchard (François), CHU Reims ;
M. le Dr Carrat (Fabrice), université Pierre et Marie Curie, Paris 6 – INSERM UMR-S 707 ;
Mme le Pr Chêne (Geneviève), CHU Bordeaux ;
M. le Pr Chosidow (Olivier), AP-HP – Tenon ;
M. le Pr d'Amato (Thierry), CH Le Vinatier – Lyon ;
M. le Pr Dreyfuss (Didier), AP-HP – Louis Mourier ;
M. le Pr Edery (Patrick), Hospices civils de Lyon ;
M. le Pr Falissard (Bruno), AP-HP – Paul Brousse ;
M. le Pr Hugon (Jacques), AP-HP – Lariboisière ;
M. le Pr Hugot (Jean-Pierre), AP-HP – Robert Debré ;
M. le Pr Lacombe (Didier), CHU Bordeaux ;
Mme le Pr Leboyer (Marion), AP-HP – Henri Mondor – Albert Chenevier ;
M. le Pr Lejoyeux (Michel), AP-HP – Bichat ;
M. le Pr Mariette (Xavier), AP-HP – Bicêtre ;
M. le Pr May (Thierry), CHU Nancy ;
M. le Pr Montalescot (Gilles), AP-HP – Pitié-Salpêtrière ;
Mme le Pr Pasquier (Florence), CHU Lille ;
M. le Pr Truffert (Patrick), CHU Lille.

II. – COMPOSITION NOMINATIVE PRÉVISIONNELLE DU CNR2C POUR 2009

La composition du CNR2C en 2009 est fixée comme suit :

Président : M. le Pr Harousseau (Jean-Luc), CHU de Nantes ;
M. le Dr Azria (David), CLCC Val d'Aurelle – Montpellier ,
Mme le Pr Berry (Isabelle), CHU Toulouse ;
M. le Pr Brain (Etienne), centre René Huguenin – Saint-Cloud ;
Mme le Dr Giard-Lefevre (Sylvia), centre Oscar Lambret – Lille ;
M. le Dr Goncalves (Anthony), Institut Paoli-Calmettes – Marseille ;
M. le Pr Irani (Jacques), CHU Poitiers ;
Mme le Pr Leblond (Véronique), AP-HP – Pitié-Salpêtrière ;
M. le Pr Limat (Samuel), CHU Besançon ;
M. le Pr Mahe (Marc-André), centre René Gauducheau – Nantes ;
Mme le Dr Mathoulin-Pelissier (Simone), Institut Bergonié – Bordeaux ;
M. le Pr Michel (Pierre), CHU Rouen ;
M. le Dr Mignot (Laurent), Institut Curie – Paris ;
M. le Pr Raymond (Eric), AP-HP – Beaujon ;
Mme le Pr Sarnacki (Sabine), AP-HP – Necker ;
M. le Dr Soria (Jean-Charles), Institut Gustave Roussy – Villejuif.

La composition de ces instances pourra être complétée au vu des dossiers présentés à l'appel à projets national.

III. – FONCTIONNEMENT DES COMITÉS

Au titre de l'examen des projets présentés à l'appel à projets national, les comités :

- examinent l'éligibilité des projets à un financement par le PHRC et proposent le classement « hors cadre » des dossiers n'entrant pas dans le champ de la présente circulaire ;
- repèrent d'éventuelles analogies entre les dossiers présentés par les différentes DRCI ;
- désignent, pour chaque dossier, en veillant à éviter d'éventuels conflits d'intérêts, des experts qui rendent leur expertise aux rapporteurs, membres des comités ;

- examinent la conformité au regard de la législation et de la réglementation applicables à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, et à la bioéthique ;
- vérifient la sincérité des évaluations financières et le cas échéant proposent des modifications ;
- après avis des rapporteurs et débat, proposent au ministre chargé de la santé la liste des dossiers et des financements à retenir.

S'agissant des appels à projets interrégionaux, le choix appartient aux DIRC.

Après vérification administrative des documents transmis par les DIRC, les services de la DHOS pourront demander transmission de l'intégralité d'un dossier en vue de saisir le CNRC.

IV. – CALENDRIER DU PHRC 2009

Septembre 2008	Diffusion de la circulaire.	OPRC
26 septembre 2008 au plus tard	Communication par chaque DRCI d'une adresse mail unique à la DHOS (mission OPRC) et à l'Institut national du cancer (voir annexe III).	DRCI
APN cancer 13 octobre 2008	Date limite de réception des lettres d'intention, adressées par les coordonnateurs par mail à l'INCa, avec copie aux DRCI. Les DRCI peuvent adresser à l'INCa leurs commentaires au sujet de ces documents avant la fin octobre 2008.	INCa – DRCI
Début novembre 2008	Réunion du CNR2C : présélection des dossiers sur la base des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts.	CNR2C
Mi-novembre 2008	Résultats de la présélection adressés par l'INCa aux équipes, avec copie aux DRCI.	INCa – CNR2C
3 décembre 2008 au plus tard	Date limite d'envoi par mail par les DRCI à la DHOS (mission OPRC), du bordereau et des résumés des dossiers présentés à l'appel à projets national (cf. annexe III).	DRCI
APN cancer	Les lettres d'intention présélectionnées permettent à l'INCa de remplir les bordereaux établissant la liste définitive des projets bénéficiant de la 2 ^e phase d'expertise. L'INCa adresse ce bordereau aux DRCI le 20 novembre 2008.	INCa
Décembre 2008	Pour chaque dossier, désignation du rapporteur, soit par le président du CNRC, soit par le président du CNR2C, puis des experts par les rapporteurs.	CNRC-OPRC
9 janvier 2009 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRCI soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, des dossiers complets présentés à l'appel à projets national.	DRCI
A compter du 12 janvier 2009	Envoi des dossiers réceptionnés par la DHOS (mission OPRC) ou par l'Institut national du cancer aux experts désignés.	OPRC INCa
13 février 2009 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRCI soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, des fiches d'avis pour chaque dossier présenté à l'appel à projets national.	DRCI
Lundi 16 février 2009 au plus tard	Date limite de dépôt par les DIRC des dossiers présentés dans le cadre des appels à projets interrégionaux (exclusivement à la DHOS – mission OPRC).	DIRC
Avant le 20 février 2009	Expertise des projets, remontée des expertises aux rapporteurs.	Experts
Avant le 9 mars 2009	Travail de synthèse des avis d'experts par les rapporteurs, remontée des rapports à la DHOS (mission OPRC) ou à l'Institut national du cancer.	Membres CNRC CNR2C
Mars 2009	Réunion des comités (CNRC et CNR2C), propositions de décisions relatives à l'APN.	CNRC – OPRC CNR2C- INCa
Mars 2009	Vérification administrative des dossiers remontés au titre des API.	OPRC
Avant la fin mars 2009	Après arbitrages définitifs relatifs à l'APN, information des DRCI et des DIRC par la DHOS (mission OPRC) sur les résultats de l'APN et des API, et notification des crédits des appels à projets aux établissements promoteurs.	OPRC

ANNEXE II

PHRC 2009

PROMOTION DES PROJETS DU PHRC. – GESTION DES CRÉDITS DU PHRC. – ÉVALUATION DU PHRC

I. – LA PROMOTION DES PROJETS RETENUS

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, en réalisant la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001, a modifié considérablement les modalités d'autorisation et de mise en œuvre des recherches biomédicales (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

L'attention des promoteurs est donc appelée sur le respect impératif des règles de promotion au sens des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique, telles qu'elles résultent de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 et des différents arrêtés ministériels publiés dans le prolongement de ce décret. Ces règles concernent notamment le régime d'autorisation des recherches biomédicales, les demandes d'avis sur les projets de recherche biomédicale adressées aux comités de protection des personnes, la mise en place d'un système de vigilance relatif à ces recherches et la mise en œuvre de mesures urgentes de sécurité.

Il appartient exclusivement aux établissements hospitaliers, qui emploient les praticiens désignés en qualité d'investigateurs coordonnateurs, de se porter promoteurs des projets retenus dans le cadre du PHRC.

Il est rappelé que les publications résultant des projets financés dans le cadre du PHRC doivent clairement identifier l'établissement promoteur et faire par ailleurs mention du soutien du ministère chargé de la santé. Les DRCI veilleront à l'application de cette règle.

II. – LA GESTION DES CREDITS

Les crédits du PHRC sont attribués au titre d'un exercice tarifaire (enveloppe MIGAC) et peuvent être reconduits au titre des deux exercices suivants, en fonction des montants accordés et de la durée des projets (crédits attribués sur un maximum de trois ans). Ces crédits n'ont pas de caractère pérenne. Ils donnent lieu à un suivi spécifique au plan national.

Les moyens sollicités par les établissements de santé font chaque année l'objet d'une attention particulière, et peuvent être ajustés en fonction des besoins estimés par les experts comme nécessaires à la conduite des projets.

Il est demandé aux DRCI de faire preuve de rigueur dans l'évaluation des moyens financiers demandés, s'agissant notamment des moyens en personnel qui doivent intégrer l'ensemble des charges sociales et répondre à l'objectif de professionnalisation de la recherche clinique hospitalière défini dans le cadre de la circulaire DHOS – OPRC n° 252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique.

De nombreux établissements consacrent des crédits importants au financement de projets de recherche, notamment dans le cadre d'appels d'offres internes. Dans ce cas, les crédits d'aide à la recherche clinique qui peuvent leur être alloués au titre du PHRC viennent s'ajouter aux crédits préexistants et non s'y substituer. En effet, l'encouragement à la recherche clinique doit conduire à augmenter les moyens qui lui sont consacrés et non à modifier les sources de financement.

Le contrôle de la consommation des crédits est exercé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, dont les décisions sont communiquées aux agences régionales de l'hospitalisation.

Les enveloppes des appels à projets interrégionaux feront l'objet d'une notification après transmission des décisions des DIRC et contrôle administratif des dossiers.

Il est demandé aux DRCI de veiller au respect des instructions ministérielles qui leur sont transmises chaque année dans le cadre du suivi et de l'évaluation de ce programme.

III. – L'ÉVALUATION DU PHRC

Il convient de rappeler que chaque projet financé par le PHRC fait l'objet d'une évaluation intermédiaire annuelle (afin d'assurer le suivi du déroulement de la recherche) et d'une évaluation finale portant sur la qualité des publications scientifiques issues des recherches, analysée à partir de critères bibliométriques classiques, dérivés de l'« Impact Factor » (instrument de référence, reconnu au niveau international, permettant de mesurer l'audience des revues scientifiques).

L'évaluation finale intervient généralement six ans après le début de la mise en œuvre du projet, les publications issues des projets de recherche intervenant en effet, en majorité, cinq à six ans après le début de leur financement.

La DHOS (mission OPRC) réalise l'évaluation des projets financés dans le cadre du PHRC, et rédige chaque année un rapport détaillé, largement diffusé et pouvant être consulté (tout comme les résultats des appels à projets du PHRC) sur le site du ministère chargé de la santé : www.sante.gouv.fr, thèmes : accédez à tous les dossiers, programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). L'analyse des publications réalisée par la DHOS fait par ailleurs désormais appel au logiciel SIGAPS (système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques), ce qui permet d'améliorer l'évaluation en disposant d'informations plus fines que celles qui sont issues du seul critère de l'« Impact Factor ».

ANNEXE III

PHRC 2009
MISSIONS DES DRCl ET DES DIRC
APPEL À PROJETS NATIONAUX ET INTERRÉGIONAUX

Les DRCl doivent s'assurer de la diffusion de la présente circulaire à l'ensemble des établissements susceptibles de présenter des projets.

1. Mise en œuvre de l'appel à projets national (par les DRCl)

1.1. Appel à projets national PHRC hors cancer

Les investigateurs déposeront auprès des DRCl, cinq dossiers complets comprenant :

- le projet de recherche et ses annexes ;
- l'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur ;
- les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV résumé de chaque investigateur (il conviendra de fournir simplement la première page des cinq publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract).

Les DRCl effectuent les vérifications nécessaires, s'attachant tant au respect du formulaire de présentation du dossier qu'au nombre de pièces à transmettre.

Chaque DRCl fait connaître, pour le 26 septembre 2008 au plus tard, par message adressé à : marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr, adresse électronique unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2009. En retour, chaque DRCl recevra par courriel les documents types nécessaires au déroulement du programme (p. 4 et 5 ci-après, annexe IV et annexe V).

NB : les informations provenant d'une adresse électronique différente ne seront prises en compte ni par la mission OPRC, ni par l'Institut national du cancer.

Chaque DRCl adresse, pour le 3 décembre 2008 au plus tard, par message adressé : à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

1^o) Un bordereau d'envoi (p. 4 ci-après) ;

2^o) Les 2 premières pages de chaque projet (annexe IV p. 1 et 2).

A cette fin les DRCl utilisent exclusivement les cadres types qui leur seront adressées dès réception de l'adresse électronique de la DRCl. La modification des cadres types par adjonctions, suppressions, ajouts de couleurs... est à proscrire.

Les projets sont classés par axes prioritaires, lesquels sont numérotés exclusivement comme indiqué en pages 2, 3 et 4 de la présente circulaire. (par exemple 1.1 axe Alzheimer, 1.3 axe santé mentale et autisme, etc.)

Le respect de la date limite du 3 décembre 2008 est impératif. La liste des projets déposés sera close définitivement à cette date. Un dossier complet déposé postérieurement mais ne figurant pas sur le bordereau, ou/et dont le résumé ne sera pas parvenu à la mission OPRC, par courriel, le 3 décembre 2008, ne sera pas pris en compte.

Chaque DRCl adresse, pour le 9 janvier 2009 au plus tard : par courrier papier, à la mission OPRC, les 5 exemplaires de chaque dossier « hors cancer » complet.

NB : Lorsqu'une DRCl décide finalement de ne pas déposer un dossier, figurant au bordereau d'envoi adressé le 3 décembre, elle ne doit en aucun cas modifier la numérotation des autres dossiers qui doit donc être conforme à celle figurant au bordereau.

Chaque DRCl adresse par messagerie électronique, à la mission OPRC pour le 13 février 2009 au plus tard, la fiche individuelle d'avis de la DRCl (annexe V).

1.2. Appel à projets national PHRC Cancer 2009

Chaque DRCl fait connaître une adresse électronique unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2009, pour le 26 septembre 2008 au plus tard, en envoyant un message par courrier électronique à phrc2009@institutcancer.fr.

NB : les informations provenant d'une adresse électronique différente ne seront pas prises en compte par l'Institut national du cancer.

Les investigateurs coordonnateurs adressent, par courriel à l'INCA le 13 octobre 2008, la lettre d'intention « PHRC cancer » (cf. modèle en annexe 6 de la circulaire), avec copie aux DRCl.

Les DRCl peuvent adresser à l'INCA tous commentaires jugés utiles, concernant ces lettres d'intention avant le 31 octobre 2008.

Les résultats de la pré-sélection des dossiers par le CNR. 2C, à partir des lettres d'intention, sont communiqués par l'INCA aux investigateurs coordonnateurs, avec copie aux DRCl. Seuls les investigateurs coordonnateurs bénéficiant d'un avis positif sont invités à adresser leur dossier complet.

Les lettres d'intention des dossiers présélectionnés permettent à l'INCA de remplir les bordereaux établissant la liste définitive des projets faisant l'objet de la 2^e phase d'expertise (sur le modèle de celui qui figure page 4 ci après). Ces bordereaux sont envoyés le 20 novembre 2008 par l'INCA aux DRCl.

Chaque DRCl adresse le dossier complet, pour le 9 janvier 2009 au plus tard à l'Institut national du cancer :

- par courrier électronique à l'adresse suivante : phrc2009@institutcancer.fr (Le dossier transmis par courrier électronique doit se présenter sous forme d'un fichier unique, sous format Word) ;
- par courrier papier : 5 exemplaires du dossier complet.

Le numéro du dossier et le nom du fichier Word doivent être ceux qui figurent sur le bordereau adressé le 20 novembre par l'INCA.

Le dossier PHRC cancer complet comprend, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

- 1) l'annexe IV, comprenant le résumé du projet rédigé en français et traduit en anglais ;
- 2) le projet de recherche rédigé en français et traduit en anglais ;
- 3) l'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur ;
- 4) les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV de chaque investigateur (il conviendra de fournir le résumé « Medline » ou la première page des cinq publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract).

Chaque DRCl adresse par messagerie électronique, à l'Institut national du cancer, pour le 13 février 2009 au plus tard, la fiche individuelle d'avis de la DRCl (annexe V).

2. Mise en œuvre de l'appel à projets interrégional (par la DIRC)

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) sont responsables du choix des projets à financer dans le cadre de l'enveloppe déconcentrée au niveau des sept centres hospitaliers universitaires (CHU) coordonnateurs de DIRC.

La répartition des financements des appels à projets interrégionaux figure en annexe III dans le tableau ci-après.

Afin de développer la recherche dans les établissements hospitaliers, il est apparu nécessaire de conforter les financements issus d'appels à projets, en conformité avec la dynamique proposée par le modèle de financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des établissements de santé. Ce modèle de financement vise en effet à privilégier les établissements les plus investis et obtenant les meilleurs résultats en termes de recherche et d'innovation.

Dans ce cadre, il est envisagé de conforter les moyens dévolus au PHRC, notamment en augmentant significativement les crédits destinés aux appels à projets interrégionaux, dans l'objectif de favoriser les coopérations entre établissements hospitalo-universitaires au niveau des inter-régions.

Les modalités adoptées par les DIRC pour mettre en œuvre ces appels à projets font l'objet d'une évaluation annuelle, dont les résultats permettront de motiver les décisions qui aboutiront, inter-région par interrégion, à la fixation d'une nouvelle enveloppe de financement de l'appel à projets interrégional.

Les DIRC choisissent librement et sous leur responsabilité les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux.

Toutefois, il est rappelé que :

- compte tenu des politiques nationales de recherche clinique dans les domaines du cancer, d'une part, et des affections virales de types VIH-VHC-VHB, d'autre part, il y a lieu d'exclure le financement de projets de recherche sur ces thèmes. L'Institut national du cancer et l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) sont en effet chargés d'assurer l'orientation et la coordination de l'effort de recherche sur ces thématiques ;
- le choix des thématiques ne doit pas avoir pour effet d'exclure le dépôt de dossiers par des équipes extérieures aux CHU. A cet effet, les appels à projets interrégionaux doivent permettre le dépôt de dossiers par des équipes d'établissements de santé qui ne sont pas associés aux CHU.

A cet effet, la DIRC diffuse dans les établissements des formulaires types spécifiques, qui doivent permettre de distinguer clairement les projets déposés à l'appel à projets national et les projets déposés à l'appel à projets interrégional (il est suggéré d'utiliser la trame de l'annexe IV en supprimant toutes mentions de l'appel à projets national et en utilisant une couleur distinctive).

La liberté dans le choix des thématiques peut amener une DIRC à retenir des thématiques de recherche identiques, ou proches de celles de l'appel à projets national « hors cancer ».

Dans ce cas, il appartient à la DIRC d'exercer un contrôle strict et d'exclure le dépôt d'un même dossier (dossiers identiques ou manifestement très proches bien que déposés par des investigateurs d'identités différentes), dans le cadre de l'appel à projets national « hors cancer », d'une part, et de l'appel à projets interrégional, d'autre part. Ce point fera en outre l'objet de vérifications par la DHOS, à partir des remontées d'informations des DIRC et des DRCl.

Comme indiqué en pages 2 et 4 de la circulaire, les projets d'essais cliniques dans les domaines du cancer, du VIH, VHC, VHB, sont à exclure.

L'attention des responsables des DIRC est appelée sur l'intérêt de mettre en place une procédure de sélection au niveau interrégional, favorisant la qualité des projets.

Cette procédure doit :

- éviter l'écueil d'un morcellement des crédits entre les établissements, et singulièrement entre les différents CHU d'une même interrégion, sans considération de l'intérêt scientifique des dossiers présentés ;
- permettre de retenir des projets dont l'intérêt scientifique et les qualités méthodologiques sont validées par une procédure détachée de contingences purement locales.

A la réception des projets, la DIRC désigne ainsi pour chaque dossier, au moins deux experts dont l'un est si possible extérieur aux établissements de l'interrégion. A cet effet, il est suggéré de recourir à un échange des dossiers, de manière globale ou pour certains axes, en vue d'expertise, avec une ou plusieurs DIRC.

A l'issue de la procédure d'expertise et de choix, et au plus tard le 16 février 2009, chaque DIRC fait parvenir à la DHOS (mission OPRC), les documents suivants :

- un exemplaire des documents d'informations spécifiques à l'appel à projets interrégional diffusés dans les établissements de l'interrégion (concernant l'organisation de cet appel à projets) et la liste des établissements informés ;
- la liste de tous les projets déposés dans le cadre de l'appel à projets interrégional, comportant obligatoirement, l'établissement promoteur et le nom de l'investigateur principal ainsi que le titre du projet ;
- un exemplaire de la délibération du comité de sélection de la DIRC précisant le classement final des dossiers ;
- la liste des projets retenus dans le cadre de l'appel à projets interrégional comportant obligatoirement pour chaque projet, le détail des financements accordés par année, l'établissement promoteur, le nom de l'investigateur principal et le titre ;
- 2 exemplaires du résumé des projets retenus et des demandes financières (2 pages au maximum) ;
- 2 exemplaires de chacune des expertises réalisées pour les dossiers retenus et, le cas échéant, une proposition d'utilisation des crédits résiduels en vue de la structuration de la recherche clinique.

Pour tous les envois concernant l'APN (hors « cancer ») et l'API : adresse postale de la mission OPRC : ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

Pour tous les envois concernant les projets « cancer » (APN exclusivement) :

Adresse électronique : phrc2009@institutcancer.fr.

Adresse postale : institut national du cancer, 52, avenue André-Morizet, 92100 Boulogne-Billancourt.

PHRC 2009

Délégation à la recherche clinique et à l'innovation :

Appel à projets national hors cancer

MODELE DE BORDEREAU DE TRANSMISSION

à remplir par la DRCl et à adresser par message électronique obligatoirement, le 3 décembre 2008 au plus tard
 à : marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

*Cette procédure de transmission de bordereaux par les DRCl ne concerne pas l'APN PHRC cancer
 (cf page 2 spécificité de la procédure cancer)*

Etablissement promoteur	Investigateur principal	Chef de service	N° Projet (Voir annexe 3 p1)	N° Axe	Titre	Montant total demandé pour 3 ans (2009-2011) arrondi au millier d'euros	Mots Clés		
							Mot 1	Mot 2	Mot 3

PHRC 2009

CODES DE NUMEROTATION DES DRCI ET REGLES DE NUMEROTATION DES DOSSIERS

Dossier présenté à l'APN: « code DRCI à 2 chiffres - numéro d'ordre du dossier »

Dossier présenté à l'API: « indication de la DIRC concernée - numéro d'ordre du dossier » (ne concerne pas la thématique « cancer »)

A titre d'exemple, une DRCI déposant 5 dossiers à l'APN doit leur attribuer obligatoirement : le code DRCI - un numéro d'ordre de 1 à 5, à l'exclusion de tout autre numéro.

Région	DRCI	Code numérotation
Picardie	Amiens	22-
Pays de la Loire	Angers	21-
Franche-Comté	Besançon	12-
Aquitaine	Bordeaux	04-
Bretagne	Brest	08-
Basse-Normandie	Caen	06-
Auvergne	Clermont-Ferrand	05-
Bourgogne	Dijon	07-
Martinique	Fort-de-France	29-
Rhône-Alpes	Grenoble	26-
Nord-Pas-de-Calais	Lille	19-
Limousin	Limoges	16-
Rhône-Alpes	Lyon	27-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Marseille	24-
Languedoc-Roussillon	Montpellier	14-
Lorraine	Nancy	17-
Pays de la Loire	Nantes	20-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Nice	25-
Languedoc-Roussillon	Nîmes	15-
Ile-de-France	Paris	00-01-02-
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre	30-
Poitou-Charentes	Poitiers	23-
Champagne-Ardenne	Reims	11-
Bretagne	Rennes	09-
Haute-Normandie	Rouen	13-
Rhône-Alpes	Saint-Etienne	28-
Alsace	Strasbourg	03-
Midi-Pyrénées	Toulouse	18-
Centre	Tours	10-
La Réunion	Bordeaux	31-

Le numéro du projet est reporté sur le bordereau prévu en p. 4 de l'annexe 2, sur chaque page de l'annexe 4 et en première page de l'annexe 5.

PHRC 2009
Financement des appels à projets interrégionaux

Interrégion	Région	DRCI	DIRC	Dotation des appels à projets interrégionaux du PHRC 2009		
				2009 en €	2010 en €	2011 en €
Paris - Ile-de-France	Ile-de-France	Paris	Paris	1 571 000	1 571 000	1 571 000
Nord-Ouest	Nord-Pas-de-Calais	Lille	Lille	580 000	580 000	580 000
	Basse-Normandie	Caen				
	Haute-Normandie	Rouen				
	Picardie	Amiens				
Ouest	Pays de la Loire	Nantes	Nantes	680 000	680 000	680 000
	Bretagne	Brest				
	Bretagne	Rennes				
	Centre	Tours				
	Pays de la Loire	Angers				
	Poitou-Charentes	Poitiers				
Est	Bourgogne	Dijon	Dijon	651 000	651 000	651 000
	Alsace	Strasbourg				
	Champagne-Ardenne	Reims				
	Franche-Comté	Besançon				
	Lorraine	Nancy				
Sud-Ouest	Aquitaine	Bordeaux	Bordeaux	666 000	666 000	666 000
	Guadeloupe	Pointe-à-Pitre				
	Limousin	Limoges				
	Martinique	Fort-de-France				
	Midi-Pyrénées	Toulouse				
	Rhône-Alpes	Lyon	Lyon	657 000	657 000	657 000
	Auvergne	Clermont-Ferrand				
Sud-Méditerranée	Rhône-Alpes	Grenoble				
	Rhône-Alpes	Saint-Etienne				
	PACA – Corse	Marseille	Marseille	695 000	695 000	695 000
	Languedoc-Roussillon	Montpellier				
	Languedoc-Roussillon	Nîmes				
PACA	Nice					
Total				5 500 000	5 500 000	5 500 000
						16 500 000

Ces crédits feront l'objet d'une notification aux ARH concernées, concomitamment à la notification des crédits des projets retenus dans le cadre de l'appel à projets national.

ANNEXE IV

PHRC 2009

Appel à projets national DRCI : _____ Projet n° _____

Il est rappelé (cf. annexe 3) qu'un projet déposé dans le cadre de l'appel à projets national ne peut être déposé dans le cadre des appels à projets interrégionaux.

RESUME DU PROJET DE RECHERCHE

NB : La forme du dossier complet détaillant le projet est libre mais ce formulaire type doit être **obligatoirement** renseigné.

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :	ETABLISSEMENT <u>PROMOTEUR</u> :
Téléphone :	POLE D'ACTIVITE ou SERVICE :
Télécopie :	
Courriel :	Responsable de pôle ou chef de service (si différent de l'investigateur principal) Signature pour aval

INVESTIGATEURS ASSOCIES :	POLES D'ACTIVITE ou SERVICES :	ETABLISSEMENTS DE SANTE :
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Le cas échéant, préciser le nom du (ou des) METHODOLOGISTE(S) : _____

Implication d'une structure de recherche clinique : OUI NON
Si OUI : CIC-P CIC-EC CIC-BT CIC-IT CTRS / RTRS (préciser lesquels)
Unité de recherche clinique Autres

TITRE du projet de recherche :

Durée du projet :

Montant total demandé sur 3 ans arrondi au millier d'€ : / _____ /
(détailler la demande en p.6)

Ce projet comporte-t-il l'utilisation ou la préparation de produits de thérapie cellulaire, de thérapie génétique ou de thérapie cellulaire xénogénique, ou la mise en œuvre ou l'évaluation de thérapeutiques mettant en œuvre de telles thérapies, ou l'utilisation, à des fins thérapeutiques, d'organes ou de tissus d'origine animale ?
OUI NON

MOTS CLES : Discipline médicale (*) Maladie concernée Axe prioritaire (**)
 / _____ / / _____ / / _____ /

(*) : discipline de l'investigateur principal

(**) INDIQUER LE NUMERO DE L'AXE CONCERNE (Si le projet relève de plusieurs axes choisir UN SEUL axe) :

1.1 Maladie d'Alzheimer, 1.2 Cancer, 1.3 Santé mentale et autisme, 1.4 Maladies infectieuses, 1.5 Pédiatrie, 1.6 Maladies chroniques, 1.7 Maladies rares, 1.8 Fin de vie et soins palliatifs 2.1 Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques médicales ou chirurgicales, 2.2 Essais cliniques multicentriques, 2.3 Soutien à des thèmes de recherche nécessitant une structuration sous forme de nouveau réseau d'investigateurs.

PHRC 2009 - Appel à projets national - Projet n° _____

RESUME

PHRC 2009 - Appel à projets national - Projet n° _____

Recherche biomédicale
au sens de l'article L. 1121-1
du code de la santé publique OUI NON

Si OUI : Identité du promoteur :

Si NON : Recherche « non interventionnelle »
mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1
et à l'article R. 1121-2 du code
de la santé publique OUI NON

Recherche portant sur des « soins
courants » mentionnée au 2° de l'article
L. 1121-1 et à l'article R. 1121-3 du code
de la santé publique OUI NON

Dans le cas où il s'agirait d'un projet d'essai thérapeutique portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, préciser les items suivants :

Essai réalisé sur des :

Patients

Personnes ne présentant aucune affection et se
prêtant volontairement à la recherche (volontaires sains)
ou personnes malades pour lesquelles l'objet de la
recherche est sans rapport avec leur état pathologique

Médicamenteux OUI NON
Randomisé OUI NON

Phase (1, 2, 3 ou 4) / _____ /

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche
Le bénéfice escompté pour d'autres personnes
Indemnisation en compensation des contraintes subies OUI NON

Nombre de personnes dont l'inclusion est prévue dans le cadre
du protocole de recherche : / _____ /

PROJET MULTICENTRIQUE OUI NON

Si OUI précisez les centres associés :

CHU :

CLCC :

CHG, CHS :

ou le cas échéant médecins libéraux correspondants :

PROJET MULTIDISCIPLINAIRE OUI NON

Si OUI, disciplines concernées : / _____ / / _____ / / _____ /

PHRC 2009 - Appel à projets national - Projet n° _____

CO-FINANCEMENT(S)

Le projet a-t-il été présenté à un autre financement : OUI NON

Si OUI : PHRC (préciser le ou lesquels)
 Autre(s) (préciser le montant de la demande)

Le projet a-t-il obtenu un autre financement : OUI NON

Identité du ou des co-financeurs (s'il y a lieu) :

Nom :

Adresse :

Montant du co-financement :

Association avec les organismes de recherche (préciser : Inserm, CNRS, CEA, INRA...) :

OUI NON

Si OUI : nom et adresse de l'organisme :

Montant et destination du financement accordé par l'organisme de recherche :

Le projet a-t-il débuté : OUI NON

Si OUI, quand ?

PHRC 2009 - Appel à projets national - Détail de la demande financière					
Établissement promoteur :	Nom de l'investigateur principal :			Projet n° :	
NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	2009	2010	2011	Total en K€
Frais de promotion					
DEPENSES DE PERSONNEL					
Personnel médical					
Personnel non médical					
<i>Sous-total (1)</i>					
DEPENSES MEDICALES					
Pharmacie					
Petit matériel médical					
Fournitures de laboratoires					
Réactifs de laboratoire					
Imagerie					
Sous-traitance à caractère médical					
Maintenance à caractère médical					
<i>Sous-total (2)</i>					
DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES					
Petit hôtelier					
Papeterie					
Petit matériel					
Fournitures de bureau et informatique					
Crédit-bail (mat. informatique)					
Location d'équipement					
Maintenance et réparation					
Assurances					
Documentation					
Services extérieurs					
Transport patients					
Personnel ext. à l'établissement					
Missions					
<i>Sous-total (3)</i>					
DEPENSES FINANCIERES					
Frais financiers (mat. médical)					
Charges exceptionnelles					
Amortissements					
Frais de gestion					
<i>Sous-total (4)</i>					
TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)					

ANNEXE V

PHRC 2009 Appel à projets national

Fiche d'avis de la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation
relative aux projets de recherche présentés dans le cadre de l'appel à projet national

DRCI :	N° de projet :
Investigateur coordonnateur :	Service :
Etablissement <u>promoteur</u> :	
Titre du projet :	

**Recherche biomédicale
au sens de l'article L. 1121-1
du code de la santé publique**

OUI NON

Malades Personnes ne présentant aucune affection et se prêtant volontairement à la recherche (volontaires sains) ou personnes malades pour lesquelles l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche
Le bénéfice escompté pour d'autres personnes
Indemnisation en compensation des contraintes subies OUI NON

Nombre de personnes dont l'inclusion est prévue dans le cadre du protocole de recherche : / _____ /

Autorisation du lieu de recherche
(art. L. 1121-13 du code de la santé publique) : OUI NON

Promoteur :
Inclusions de personnes avec protection renforcée (enfant, femme enceinte, personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche, tutelle, curatelle...) :
OUI NON

FINANCEMENT : Montant demandé par l'investigateur (sur 3 ans) : / _____ /

- Ce montant vous paraît-il adapté ? OUI NON
- Si NON, indiquez votre estimation :
Justifiez en précisant . les demandes de personnel :
. les dépenses pharmaceutiques :

L'estimation peut être présentée sous forme de tableau synthétique joint à cette fiche.

- Le montant de l'étude, après correction éventuelle de la DRC, vous paraît-il justifié par l'intérêt (impact clinique final) de la question posée ? OUI NON

Ce projet fait-il l'objet d'un co-financement ? OUI NON

Si OUI, indiquez l'identité des co-financeurs et précisez le montant des crédits accordés :

Soumettez-vous ce projet à d'autres financeurs potentiels (si OUI, date prévisionnelle de la décision) ?

OUI NON

Si OUI, à quels financeurs et pour quel montant ?

CAPACITE DE L'EQUIPE A CONDUIRE LE PROJET

Expérience des investigateurs et compétence : OUI NON

Collaboration des différents partenaires de nature à garantir le recrutement du nombre de personnes prévu :

OUI NON

INTÉGRATION DANS LE CONTEXTE :

Le projet proposé est-il cohérent avec le projet d'établissement ?

OUI NON

Commentaires :

Le projet proposé est-il cohérent avec les actions de recherche menées au plan interrégional ?

OUI NON

Commentaires :

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE :

- 1) Objectifs de l'étude : Définis Mal définis
- 2) Conforme aux objectifs de la circulaire : OUI NON
- 3) Analyse statistique pertinente : OUI NON

-AVANTAGES DE CE PROJET :

PROBLÈMES ÉVENTUELS POSÉS PAR CE PROJET :

AVIS GLOBAL DE LA DRCI :

Cet avis sera communiqué au rapporteur du comité et pris en compte lors de la présentation des rapports d'experts

ANNEXE VI

PHRC 2009

APPEL À PROJETS NATIONAL EN CANCÉROLOGIE (EXCLUSIVEMENT)

Les orientations

L'appel à projets « cancer » du PHRC 2009, dont les orientations ont été définies par l'Institut national du cancer, vise à faire émerger prioritairement :

- de grands essais de stratégie thérapeutique sous forme d'essais cliniques coopératifs multicentriques, permettant d'établir des standards internationaux de pratique clinique ;
- des essais portant sur la validité clinique de techniques innovantes dans les domaines thérapeutiques ou diagnostiques ;
- des études portant sur des indications rares où peu d'essais sont actuellement proposés. De même, des essais utilisant des médicaments orphelins seront considérés ;
- des études basées sur le suivi de cohortes déjà constituées.

Ces essais pourront porter sur des populations ciblées ou vulnérables : pédiatrique, gériatrique...

Les essais cliniques intégrant une étude ancillaire, touchant notamment aux domaines suivants seront encouragés :

- épidémiologie ;
- sciences humaines et sociales ;
- économie de la santé ;
- recherche translationnelle.

A noter enfin que les méta-analyses portant sur des domaines où des questions de choix thérapeutiques controversés existent, sont dans le champ du PHRC cancer 2009.

Les modalités de réponse au PHRC cancer 2009

Une procédure en deux temps sera organisée (selon le calendrier prévisionnel en annexe I, les spécificités du calendrier « cancer » figurent dans les zones grisées) :

I. – PRÉSÉLECTION SUR LETTRE D'INTENTION

(cf. modèle ci-après)

La lettre d'intention comprendra : un bref descriptif de la justification de l'étude ; les éléments permettant de juger de la faisabilité du projet ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise de l'investigateur coordonnateur. L'investigateur coordonnateur adressera à l'INCa cette lettre d'intention par courrier électronique, avec copie à la DRCI.

Le CNR2C sélectionnera, sur cette base, les projets qui feront l'objet de la 2^e phase d'expertise.

L'investigateur coordonnateur sera averti par courrier du résultat de la sélection, avec copie aux DRCI.

II. – PROJETS FINALISÉS

Seuls les investigateurs coordonnateurs bénéficiant d'un avis positif seront invités à adresser leur projet définitif et complet, via les DRCI. Les projets seront rédigés en français et traduits en anglais pour permettre l'expertise internationale.

Le dossier PHRC cancer complet comprend, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

1. L'annexe IV, comprenant le résumé du projet rédigé en français et traduit en anglais ;
2. Le projet de recherche rédigé en français et traduit en anglais ;
3. L'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur ;
4. Les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV de chaque investigateur (il conviendra de fournir le résumé « Medline » ou la première page des cinq publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract).

Les DRCI et les équipes médicales peuvent se rapporter à l'annexe III (page 2) pour prendre connaissance des spécificités de la procédure PHRC cancer.

Pour information, indépendamment du PHRC 2009, l'INCa et la DHOS lancent un appel à projet dédié à la recherche translationnelle (RT) en cancérologie (voir le site internet de l'INCa). La RT qui fait le lien entre recherche fondamentale et clinique, permet de traduire rapidement les découvertes fondamentales en application médicale concrète. Elle a pour but de tester la pertinence d'une hypo-

thèse biologique dans la prise en charge du patient ou de déterminer les fondements biologiques d'observations en clinique ou en épidémiologie. Dans ce contexte, seront adressés à l'appel à projets « recherche translationnelle » les projets ayant pour objectif principal :

- l'identification de marqueurs biologiques, génétiques et pharmacologiques contribuant à la prévention, au diagnostic précoce et au traitement du cancer ;
- la détermination de cibles thérapeutiques pour chaque tumeur.

LETTRE D'INTENTION EN VUE DE LA SOUMISSION D'UN PROJET
DANS LE CADRE DU PHRC EN CANCÉROLOGIE 2009

A renvoyer au plus tard le 13 octobre 2008 à l'adresse électronique suivante : phrc2009@institut-cancer.fr avec copie à la DRCl.

Le nom du fichier Word sera obligatoirement composé de la mention PHRC 2009, du numéro de code de la DRCl (cf. fin de document) et du nom de l'investigateur coordonnateur, exemple : phrc2009_22nnnnnn.doc.

Responsable : Dr Courtay (Annick), tél. : 01-41-10-16-29, Institut national du cancer, 52, avenue André-Morizet, 92100 Boulogne.

DRCl : nomnuméro de code de la DRCl (cf. fin de document).....

N° de dossier (zone remplie par l'INCa).....

Titre de l'étude envisagée :

Nom de l'investigateur coordonnateur :

Fonction et spécialité :
Service ou département :
Etablissement hospitalier :
Adresse :
Téléphone :
Adresse électronique :

Nom du méthodologiste :
Etablissement :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique :

Etablissement de santé promoteur :
Adresse :

Justification et intérêt de l'étude (maximum 250 mots – police : Arial 10) :

Citer les principaux articles (maxi 5 articles) de la littérature internationale justifiant l'intérêt de mener cette étude de recherche clinique :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Grandes lignes du projet envisagé (maximum 500 mots, police : Arial 10) :

Objectif(s) de l'étude clinique :

Critère de jugement principal :

Plan expérimental :

Le cas échéant, description succincte de l'étude ancillaire :

Faisabilité du projet :

Nombre de sujets nécessaires :

Nombre de centres concernés :

Budget : montant total demandé (prévisionnel) :

Si pertinent, indiquer si les médicaments sont fournis par l'industrie et si d'autres supports financiers sont envisagés :

Durée du projet (rappel : les crédits sont attribués pour un maximum de 3 ans) :

Calendrier prévisionnel et identification des étapes clés :

Mots clés :

Discipline/spécialité :

Organe/localisation anatomique de la tumeur :

Autre (libre) :

Liste des équipes associées :

Groupe coopérateur éventuellement associé au projet :

Nombre d'équipes (prévisionnel) :

Détails : à ce stade, limiter la liste aux 10 centres les plus importants.

Titre, prénom, nom du responsable local, spécialité, établissement (et adresse) :

Concernant l'investigateur coordonnateur :

Principaux articles publiés par l'investigateur coordonnateur attestant de son expertise dans le domaine concerné : articles répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (titre et références).	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

CODES DE NUMÉROTATION DES DRCI

RÉGION	DRCI	CODE NUMÉROTATION
Picardie	Amiens	22-
Pays de la Loire.....	Angers	21-
Franche-Comté.....	Besançon	12-
Aquitaine	Bordeaux	04-
Bretagne	Brest	08-
Basse-Normandie.....	Caen	06-
Auvergne	Clermont-Ferrand	05-
Bourgogne	Dijon	07-
Martinique.....	Fort-de-France	29-
Rhône-Alpes	Grenoble	26-
Nord-Pas-de-Calais	Lille	19-
Limousin	Limoges	16-
Rhône-Alpes	Lyon	27-
Provence-Alpes-Côte d'Azur.....	Marseille	24-
Languedoc-Roussillon.....	Montpellier	14-
Lorraine.....	Nancy	17-
Pays de la Loire.....	Nantes	20-
Provence-Alpes-Côte d'Azur.....	Nice	25-
Languedoc-Roussillon.....	Nîmes	15-
Ile-de-France	Paris	00-01-02-
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre	30-
Poitou-Charentes.....	Poitiers	23-
Champagne-Ardenne	Reims	11-
Bretagne	Rennes	09-
Haute-Normandie.....	Rouen	13-
Rhône-Alpes	Saint-Etienne	28-
Alsace	Strasbourg	03-
Midi-Pyrénées	Toulouse	18-
Centre	Tours	10-
La Réunion.....	Bordeaux	31-