



GIRCI Auvergne Rhône-Alpes, Immeuble Grafite, 321 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon

Lyon, le 9 août 2024

GIRCI AuRA
PHRC INTERREGIONAL 2024
Cahier des Charges de l'appel à projets

Conformément à l'instruction ministérielle [N° DGOS/RI1/2024/94 du 25 juin 2024](#) relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins, le GIRCI Auvergne Rhône-Alpes lance le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRC-I) 2024.

Cet appel à projet vise à :

- Soutenir une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même interrégion
- Permettre l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Objectifs :

Le PHRC-I finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- L'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (par exemple : toutes les études sur le médicament de la phase I à la phase IV)
- La mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées seront celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de [fort grade](#).

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

Priorités thématiques :

Toutes les thématiques ou problématiques de santé, y compris le cancer, sont éligibles aux AAP.

Cependant, 4 sont considérées comme prioritaires :

- **santé mentale et psychiatrie,**
- **pédiatrie** et santé de l'enfant – intégrant la pédopsychiatrie,
- **prévention et promotion de la santé,**
- **fertilité.**

NB : Les projets s'inscrivant dans une priorité / plan de santé publique gouvernemental feront également l'objet d'une attention particulière par la DGOS.



I. Cadre du PHRCI AURA :

L'ensemble des thématiques (cancer compris) ou problématiques de santé sont éligibles à l'exclusion :

- des infections liées aux VIH, VHB et VHC et SARS-coV-2
- des maladies infectieuses émergentes (appel d'offres dédié : ReCH-MIE)
- des soins primaires (appel d'offres dédié : ReSP-IR)

L'enveloppe globale allouée pour l'appel à projets PHRC Interrégional AuRA est de 3 M€.

La note d'information de la DGOS encourage les projets d'envergure internationale, toutefois le PHRC-I financera uniquement la partie française ainsi que les missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la partie européenne du projet, mais ne financera aucune dépense hors Europe.

II. Critères d'éligibilité des projets déposés en AURA :

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- Justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- Démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ;
- 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.
- L'investigateur coordonnateur/porteur ne doit jamais avoir obtenu précédemment un financement au titre d'un PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou PHRC-R. Le non-respect de cette règle est un motif de rejet du projet par la DGOS.**

Ainsi, s'il doit y avoir un changement de porteur / d'investigateur coordonnateur pour une raison quelconque (l'investigateur coordonnateur a quitté l'établissement...) l'investigateur coordonnateur remplaçant est considéré comme ayant obtenu le financement. Aussi, l'investigateur coordonnateur initial (lauréat) et le nouvel investigateur coordonnateur (nouveau lauréat) ne doivent pas avoir obtenu précédemment de financement PHRC-N, PHRC-R, PHRC-I et PHRC-K et ne pourront pas tous les deux candidater à de prochains AAP PHRC-I.

- Un même porteur ne peut déposer qu'un seul projet à cet appel à projets.
- Le projet ne doit pas avoir été préalablement financé via un PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ou ReSP-IR.
- Le même projet ne peut en aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N, PHRC-K ou PHRC-I. Le non-respect de cette règle est un motif de rejet du projet par la DGOS.
- Les projets soumis initialement au PHRC National ou Cancérologie et proposés au PHRC-I devront être redimensionnés notamment au travers de son objectif principal et de ses critères d'évaluation ;
- Les projets faisant l'objet d'une resoumission au PHRC-I, devront s'attacher à prendre en compte les recommandations des experts de la précédente soumission.



- Les projets portant sur un dispositif médical (DM) devront justifier de l'échelle TRL (*niveau de maturité de la technologie de santé*) du dispositif.
A partir de cette année, les **DM non marqués CE sont éligibles**.
- Deux tiers des centres doivent se situer dans la région AURA**, avec toutefois des recommandations supplémentaires pour :
 - Les pathologies fréquentes : le porteur devra s'attacher à activer les files actives de patients internes à la région AuRA,
 - Les maladies dont les files actives de patients sont insuffisantes dans la région AuRA ou si certaines compétences sont absentes de la région AuRA : le recours à des centres extérieurs est possible avec justifications.
- 80% des dépenses** doivent se situer en AURA.
- Le montant maximum de la subvention demandée pour un projet est **de 250 K€** . Tout projet dont le budget est supérieur à ce plafond (250 K€) devra justifier de son co-financement par un **courrier d'engagement du co-financier** ;
- Dans le cas de projets d'envergure internationale, seule les dépenses françaises, les missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la partie européenne du projet seront financées.

III. Sélection des projets :

La sélection des projets s'opère en deux phases, dans un premier temps sur lettre d'intention, dans un second temps sur dossier complet.

Pré-sélection des projets sur lettre d'intention :

L'évaluation des lettres d'intention est réalisée par des experts désignés au sein des établissements membres du GIRCI Auvergne Rhône-Alpes.

Les critères et algorithmes de sélection sont définis et précisés dans la grille de sélection.

Les commentaires des experts sont transmis aux porteurs à l'issue de cette étape de sélection par la DRCI de l'établissement de référence.

Expertise et Sélection des projets sur dossier complet :

Afin d'éviter tous risques de conflits d'intérêt, l'expertise des projets est déléguée à d'autres GIRCI.

Elle est basée sur 3 expertises : 2 expertises scientifiques et 1 expertise méthodologique, sachant que les grilles d'évaluation ont été validées par les membres du bureau GIRCI AuRA.

Un rapporteur interne au GIRCI AuRA est désigné pour chaque projet. Son rôle est de vérifier la cohérence des notations et en cas de note discordante supérieure à 4 points (moyenne ramenée sur 20) de réaliser une quatrième expertise qui vient se substituer à la note discordante. Dans le cas d'une évaluation jugée inopportune et/ou non documentée, le rapporteur réalise une nouvelle expertise.

La sélection finale des projets relève de la compétence du Conseil Scientifique Interrégional du GIRCI AuRA.



IV. Modalités de dépôt :

Le dépôt des lettres d'intention et des dossiers complets se fera en deux temps :

Lettres d'intention :

- Dépôt des lettres d'intention et des annexes auprès de votre DRCI de rattachement :
au plus tard le 12/11/2024– 12h00

Liste des coordonnées de vos DRCI de rattachement :

Hospices Civils de Lyon	<ul style="list-style-type: none">• Fleur PETIT : girci-aura@chu-lyon.fr• Delphine TEPPE : delphine.teppe@chu-lyon.fr
CHU de Saint Etienne	<ul style="list-style-type: none">• Corinne FANGET : drci@chu-st-etienne.fr
CHU de Clermont Ferrand	<ul style="list-style-type: none">• Lise LACLAUTRE : laclautre_perrier@chu-clermontferrand.fr• Gérald GOUBY : ggouby@chu-clermontferrand.fr• drci@chu-clermontferrand.fr
CHU de Grenoble	<ul style="list-style-type: none">• Accueil Recherche : AccueilRecherche@chu-grenoble.fr
Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard	<ul style="list-style-type: none">• Anne-Claire CADORE : AnneClaire.CADORE@lyon.unicancer.fr
Centre de Lutte Contre le Cancer Jean Perrin	<ul style="list-style-type: none">• Isabelle TINET : Isabelle.TINET@clermont.unicancer.fr• Emilie THIVAT : Emilie.Thivat@clermont.unicancer.fr

Liste des pièces à fournir :

- La lettre d'intention – annexe 1 ;
- Les CV de l'investigateur coordonnateur **et** du méthodologiste datés et signés - annexes 5 et 6 ;
- L'attestation d'engagement du méthodologiste datée et signée – annexe 3 ;
- La Fiche d'inclusion - liste des centres associés – annexe 2 ;
- La grille budgétaire selon le modèle ministériel joint – annexe 4 :
A ce stade, il est demandé un chiffrage par grands postes :
 1. Personnel : mission de conception, gestion et analyse des données, mission de coordination, organisation et surveillance, mission d'investigation, data management,
 2. Surcoûts : médicaux, actes de biologie, d'imagerie induits par la recherche,
 3. Dépenses à caractère hôteliers et générales : frais de mission liés au projet, congrès, publication, assurance ;
- Pour les projets portant sur un dispositif médical (DM) :
 - L'échelle TRL du dispositif
 - Le cas échéant, la justification de l'obtention du marquage CE.
- Le cas échéant, les engagements de co-financement.

Dossier complet :

Les dossiers complets sont à déposer auprès de votre DRCI de rattachement **au plus tard le 14/04/2025 – 12h.**

Liste des pièces à fournir :

- Le projet complet, daté, signé ;
- La grille budgétaire définitive selon le modèle ministériel actualisé le cas échéant ;



- La Fiche d'inclusion - liste des centres associés actualisée selon le modèle ministériel actualisé le cas échéant ;
- L'attestation de dépôt d'un projet – engagement des porteurs de projet selon le modèle ministériel ;
- Le cas échéant, les engagements de co-financement.

V. Montage budgétaire des projets :

- Pour évaluer les coûts des personnels médicaux et non médicaux de votre projet, se rapprocher de votre DRCI de rattachement
- Chaque DRCI apportera une attention particulière sur le montage financier des projets et notamment sur la juste évaluation des coûts
- La matrice de surcoûts académiques, validée au niveau national est annexée à la grille budgétaire
- Si pas de monitoring, contacter votre DRCI de rattachement
- Les projets dont le coût global serait supérieur à l'enveloppe à 250 K€ devront justifier les co-financements.

Rappel des coûts :

- Frais de gestion : limitation à 5% du montant des frais de personnel
 - Coût vigilance : Pour les études médicaments, DM ou HPS : 5% du budget global de l'étude soustrait du montant du médicament ou du DM (*Modèle simplifié pour PHRC Interrégional*)
 - Frais de déplacement ARC moniteur :
 - 150 € par centre dans l'interrégion,
 - 450 € hors interrégion ;
- NB : 2 jours homme par visite, pour les centres dans l'interrégion, 3 jours homme par visite pour les centres hors région AuRA
- Forfait Hospitalisation :
 - Forfait par journée complète > à 24H : 691 €
 - Forfait pour une séance < à 24H : 366 €



VI. Rappel du Calendrier de l'appel à projet :

- Dépôt des lettres d'intention : 12 novembre 2024 – 12h00
- Sélection des LI : Mi-février 2025
- Dépôt des dossiers complet : 14 avril 2025 – 12h00
- Sélection des dossiers : fin juin ou début juillet 2025
- Confirmation de la sélection par la DGOS : 4^{ème} trimestre 2025

Les équipes de votre DRCI de rattachement se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire qui pourrait vous être utile pour la constitution de votre dossier.

Le Président du GIRCI AuRA
Professeur Anthony BUISSON

Le Responsable Administratif du GIRCI AuRA
Alexandre PACHOT