



GIRCI Rhône-Alpes Auvergne. 3 quai des Célestins 69229 Lyon Cedex 02

Lyon, le 3 janvier 2018

**Note à l'attention des Investigateurs
Précisant les modalités de déroulement du
PHRC INTERREGIONAL 2018**

Conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/PF4/2017/330 du 29 novembre 2017 relative au programme hospitalier de recherche clinique, le GIRCI Auvergne Rhône-Alpes lance le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégionale 2018.

Le PHRC I vise à :

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

Priorités thématiques :

L

'ensemble des thématiques ou problématiques de santé sont éligibles.

Enveloppe globale allouée à l'AAP – PHRC-I

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

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 : études de phase I et I/II, études de 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 permettre de modifier directement la prise en charge des patients.

Critères d'éligibilité :

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 ;
- Un investigateur ne peut soumettre qu'un seul projet dans le cadre du PHRC Interrégional 2017 ;



- **L'investigateur coordonnateur ne doit jamais avoir obtenu précédemment un financement au titre des AAP : PHRC-N, PHRC-K ou PHRC-I ou R. Le non-respect de cette règle est un motif de rejet du projet par la DGOS ;**
- Un projet déjà financé au PHRC-N ou au PHRC-K ou au PHRC-I ne peut pas faire l'objet d'un nouveau financement ;
- Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est de 225 K€ par projet ;
- Le rayon de recrutement des patients doit se limiter au territoire national, le PHRC-I n'ayant pas vocation à financer des centres internationaux ;
- Les projets multicentriques doivent comprendre **au minimum 50% de leurs centres d'inclusions dans l'inter-région** (CHU, CHG, GCS, maison ou centre de santé) ;
- A noter que la participation des Centres hospitaliers généraux de l'Inter-région est valorisée lors de la sélection des projets, au même titre qu'un CHU ou un CLCC.
- 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.

Modalités de sélection :

Les Inter-régions sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection via une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet.

Afin de garantir l'impartialité dans l'expertise des dossiers, les expertises seront confiées à d'autres GIRCI.

Les porteurs de projet devront mentionner dans la LI les potentiels conflits d'intérêt (positifs ou négatifs).

L'ensemble des projets (PHRC I et PHRC I K) sont soumis aux mêmes règles de sélection.

La commission scientifique du GIRCI AURA sélectionnera les lettres d'intention puis les dossiers avant leur transmission pour décision finale par la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS).



Modalités de dépôt :

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

A – Lettres d'intention

- une lettre d'intention (modèle LI joint – annexe 1) à déposer auprès de votre DRCI **avant le 26 mars 2018 – 12h00**

Adresses de transmission des projets :

martine.michon@chu-lyon.fr
delphine.teppe-croitoru@chu-lyon.fr

Liste des pièces à fournir :

- La lettre d'intention
- les CV de l'investigateur coordonnateur **et** du méthodologiste ;
- la grille budgétaire selon le modèle ministériel joint en annexe 2. 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.
A cet égard, une grille des coûts est annexée au document joint en annexe 3 : (modalités de mise en œuvre PHRC I 2018)

B - Dossier complet :

Les dossiers complets sont à déposer auprès de chaque DRCI **avant le 3 juillet 2018 – 12h00**

Liste des pièces à fournir impérativement :

- la fiche d'inclusion - annexe 4, précisant :
 - le nombre des centres d'inclusion prévus (NC),
 - la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR),
 - le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre ((NP/DUR)/NC) et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.
- Le dossier complet
- La grille budgétaire définitive
- Les justificatifs de co-financement



Rappel du Calendrier de l'appel à projet :

- Dépôt des lettres d'intention : 26 mars 2018 – 12h00
- Sélection des LI : 25 mai 2018
- Dépôt des dossiers complet : 3 juillet 2018 – 12h00
- Sélection des dossiers : fin octobre 2018
- Confirmation de la sélection par la DGOS

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

- 📞 Anne METZINGER – 04 72 40 68 51 (30 68 51) – anne.metzinger@chu-lyon.fr
- 📞 Martine MICHON – 04 72 40 68 64 (30 68 64) – martine.michon@chu-lyon.fr
- 📞 Delphine TEPPE-CROITORU – 04 72 40 68 53 (30 68 53) delphine.teppe-croitoru@chu-lyon.fr

Les Présidents et Directeurs de DRCI des 4 CHU, des 2 CLCC du GIRCI Auvergne- Rhône-Alpes,

CHU de Clermont Ferrand	CHU de Grenoble	Hospices Civils de Lyon	CHU de Saint Etienne
Pr. Claude DUBRAY	Pr. Jean-Louis PEPIN	Pr. Charles DUMONTET	Pr. Gilles THURET

M. André SALAGNAC	Mme Isabelle MARTY	Mme Muriel MALBEZIN	M. Jocelyn DUTIL
--------------------------	---------------------------	----------------------------	-------------------------

Centre Léon Bérard	Centre Jean PERRIN
Dr. David PEROL	Dr. Xavier DURANDO