



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

Lyon, le 12 Août 2021

**GIRCI AURA
PHRC INTERREGIONAL 2021
Cahier des Charges de l'appel à projet**

Conformément à l'instruction ministérielle N° DGOS/PF4/2021/144 du 30 juin 2021 relative au programme hospitalier de recherche clinique, le GIRCI Auvergne Rhône-Alpes lance le Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional (PHRC I) 2021.

Cet Appel à projet 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.

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.

I – Organisation générale de l'AAP :

Priorités thématiques :

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé sont éligibles à l'exclusion des **infections liées aux VIH, VHB et VHC et SARS-coV-2 et aux maladies infectieuses émergentes**

Enveloppe globale allouée à l'AAP – PHRC-I

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



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 ;
- **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 ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I. 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 250 K€ par projet ;
- tout projet dont le budget est supérieur au plafond autorisé (250 K€) devra justifier de son co-financement par un courrier d'engagement du co-financier ;
- **la note d'information de la DGOS encourage les projets d'envergure internationale, toutefois le PHRCI 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.**
- 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) ;
- 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.

II - 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.

Dans la mesure du possible, et **sous condition que les dossiers aient une note supérieure à la médiane**, chaque établissement aura un dossier financé.

Afin de limiter les conflits d'intérêt, la gestion des expertises des dossiers complets est externalisée vers d'autres Girci.



Pré-sélection des projets sur lettre d'intention :

L'évaluation des lettres d'intention est réalisée par des experts désignés au sein de la Commission Scientifique du GIRCI Auvergne-Rhône-Alpes.

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

Les modalités de diffusion des résultats de la présélection sont à la charge de chaque DRCI qui informera les investigateurs relevant de sa compétence.

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

La sélection finale des projets relève de la compétence de la Commission d'Expertise Scientifique du GIRCI AURA.

III - 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 :

avant le 09/11/2021 – 12h00

Liste des coordonnées de vos DRCI de rattachement :

Hospices Civils de Lyon	<ul style="list-style-type: none">• Delphine TEPPE : delphine.teppe-croitoru@chu-lyon.fr• Martine MICHON – martine.michon@chu-lyon.fr• Céline TSINGOS : celine.tsingos@chu-lyon.fr
CHU de Saint Etienne	<ul style="list-style-type: none">• Corinne SABOT : drci@chu-st-etienne.fr
CHU de Clermont Ferrand	<ul style="list-style-type: none">• Lise LACLAUTRE : llaclautre_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 CLB	<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



Liste des pièces à fournir :

- La lettre d'intention – annexe 1
- les CV de l'investigateur coordonnateur **et** du méthodologiste ;
- La liste exhaustive des centres associés – annexe 2
- la grille budgétaire selon le modèle ministériel joint - annexe 3.
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.
- La fiche d'inclusion – annexe 4 :
 - 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)
 - la justification si le nombre d'inclusion par centre est supérieur à 2.

Dossier complet :

Les dossiers complets sont à déposer auprès de votre DRCI de rattachement **avant le 17 mars 2022 - 12h00**

Liste des pièces à fournir :

- Le dossier complet
- La grille budgétaire définitive
- Les engagements de co-financement

IV – Montage budgétaire des projets :

- Chaque DRCI apportera une attention particulière sur le montage financier des projets et notamment sur la juste évaluation des coûts,
- **Les projets dont le coût global serait supérieur à l'enveloppe à 250 K€ devront justifier les co-financements.**
- **La matrice de surcoûts académiques, validée au niveau national est annexée à la grille budgétaire.**

Rappel des coûts :

Barème des coûts :

- Temps ARC moniteur : 2 jours homme par visite
- Frais de déplacement ARC moniteur :
 - 150 € par centre dans l'interrégion,
 - 450 € hors interrégion ;
- Limitation des frais de gestion : 5% du montant des frais de personnel
- Coût vigilance : Modèle simplifié pour PHRC Inter-régional



Type d'étude	% du budget global de l'étude soustrait du montant du médicament ou du DM
Médicaments	5 %
DM	3.5 %
HPS	2.5 %

Grille des salaires hospitaliers



Coûts Unitaires par métier - 2021 Revalorisation Ségur de la Santé

Personnel année mois jour heure	revalorisation 2021	mois	jour	heure
Adjoint administratif	40 530,12 €	3 377,51 €	208,92 €	27,86 €
Agent hospitalier	34 128,12 €	2 844,01 €	175,92 €	23,46 €
Aide soignante	38 621,37 €	3 218,45 €	199,08 €	26,54 €
ARC de monitoring (promotion)	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Bio-statisticien	65 265,12 €	5 438,76 €	336,42 €	44,86 €
Cadre infirmier	62 602,47 €	5 216,87 €	322,69 €	43,03 €
CEC	57 990,12 €	4 832,51 €	298,92 €	39,86 €
Chef de projets - ARC gestionnaire (promotion)	63 810,12 €	5 317,51 €	328,92 €	43,86 €
Contrôleur de gestion	63 810,12 €	5 317,51 €	328,92 €	43,86 €
Data Manager	53 625,12 €	4 468,76 €	276,42 €	36,86 €
Diététicien	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
IADÉ IBODE	65 265,12 €	5 438,76 €	336,42 €	44,86 €
Infirmier Recherche Clinique - IDE	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Ingénieur bioinformaticien	63 810,12 €	5 317,51 €	328,92 €	43,86 €
Ingénieur biologiste	59 445,12 €	4 953,76 €	306,42 €	40,86 €
Ingénieur de recherche	63 810,12 €	5 317,51 €	328,92 €	43,86 €
Ingénieur économiste	63 810,12 €	5 317,51 €	328,92 €	43,86 €
Kinésithérapeute	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Manipulateur électroradiologie	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Neuro-psychologue	61 103,82 €	5 091,99 €	314,97 €	42,00 €
Nutritionniste	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Orthophoniste	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €
Orthoptiste	55 109,22 €	4 592,44 €	284,07 €	37,88 €
Pharmacovigilant (PH)	130 921,57 €	10 910,13 €	674,85 €	89,98 €
PH	130 921,57 €	10 910,13 €	674,85 €	89,98 €
Praticien HU (1ETP HU=0,5 ETP H)	65 265,12 €	5 438,76 €	336,42 €	44,86 €
Praticien non titulaire	95 971,39 €	7 997,62 €	494,70 €	65,96 €
Préparateur pharmacien	52 170,12 €	4 347,51 €	268,92 €	35,86 €
Psychologue	60 900,12 €	5 075,01 €	313,92 €	41,86 €
Psychomotricien	46 627,86 €	3 885,66 €	240,35 €	32,05 €
Puéricultrice	62 355,12 €	5 196,26 €	321,42 €	42,86 €
Qualiticien	59 445,12 €	4 953,76 €	306,42 €	40,86 €
Radiophysicien	89 185,70 €	7 432,14 €	459,72 €	61,30 €
Sage-femme	62 355,12 €	5 196,26 €	321,42 €	42,86 €
Secrétariat/ secrétariat médical	52 170,12 €	4 347,51 €	268,92 €	35,86 €
Sociologue	62 355,12 €	5 196,26 €	321,42 €	42,86 €
TEC (Investigation)	53 625,12 €	4 468,76 €	276,42 €	36,86 €
Technicien de laboratoire	55 080,12 €	4 590,01 €	283,92 €	37,86 €

Les coûts sont sur la base de :
 coûts horaires sur la base de 7h30/jour
 couts mensuels = année/12
 coût hebdomadaire = 37,5 heures
 1 vacation = 3,5 h

194 jours travaillés/an en moyenne (28 jours de congé + 15 j de RTT+ 15j pour les formations et les réunions de service et autres actions non consacrées à des projets de recherche particuliers). (en couts, j=ETP/194)

Pour passer d'un nombre de jour à un nombre d'ETP : diviser par 194

1 mois.personne correspond à 1/12 d'ETP (pr passer de mois.personne à ETP, divisée par 12) ;

1 ETP est donc égal à 12 mois.personne (pr passer de l'ETP à mois.personne, multiplier par 12)

Mois.personne : calculer la charge en jours pour toute l'étude, puis convertir en mois.personne en multipliant par 0,0618 (12 mois/194 j). A partir d'une charge en heure : multiplier par 0,0082474 pour convertir en mois.personne



Grille des salaires pour les CLCC :

Métier	ETP annuel en €	Mois	heure
Praticien non titulaire	80 000	6 666	54
PH	160 000	13 330	197
Praticien HU (1 ETP HU =0,5 ETP H)	65 000	5 416	44
Adjoint administratif	44 512	3 709	30
ARC	54 766	4 564	37
CEC	70 979	5 915	48
Chef de projet	70 979	5 915	48
Data Manager	54 766	4 564	37
Diététicien	52 403	4 367	35
IDE	52 403	4 367	35
IADE IBODE	54 766	4 564	37
Contrôleur de gestion	54 766	4 564	37
Ingénieur économiste	70 979	5 915	48
Ingénieur Biostatisticien	70 979	5 915	48
Ingénieur de recherche	70 979	5 915	48
Ingénieur en biologie	70 979	5 915	48
Ingénieur Bioinformaticien	70 979	5 915	48
Kinésithérapeute	54 766	4 564	37
Manipulateur électroradiologie	54 766	4 564	37
Orthophoniste	54 766	4 564	37
Préparateur pharmacie	44 512	3 709	30
Psychologue	54 766	4 564	37
Puéricultrice	54 766	4 564	37
Qualiticien	70 979	5 915	48
Sage-femme	54 766	4 564	37
Secrétaire	39 829	3 319	27
Sociologue	54 766	4 564	37
TEC	44 512	3 709	30
Technicien de laboratoire	44 512	3 709	30

Forfait Hospitalisation :

- Forfait par journée complète > à 24H : 747.68€
- Forfait pour une séance < à 24H : 426.00€



V- Rappel du Calendrier de l'appel à projet :

- Dépôt des lettres d'intention : 9 novembre 2021 – 12h00
- Sélection des LI : début janvier 2022
- Dépôt des dossiers complet : 17 mars 2022 – 12h00
- Sélection des dossiers : juin 2022
- Confirmation de la sélection par la DGOS

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
Docteur Xavier DURANDO

La Directrice du GIRCI AURA
Anne METZINGER