

Recherche : comment monter un projet, quels financements ?

Charlotte DAGUIN

Véronique SAUNIER

DRCI CHRU de Nancy

2 février 2021

Plan

- ▶ La réglementation en vigueur
- ▶ Définitions
- ▶ Les étapes d'une recherche clinique :
 - ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
 - ▶ Définir la méthodologie de la recherche
 - ▶ Rédiger un protocole
 - ▶ Établir un budget
 - ▶ Obtenir les accords réglementaires
 - ▶ Mettre en œuvre la recherche
 - ▶ Analyser les données de la recherche
 - ▶ Diffuser et valoriser les résultats
- ▶ Recherche du financement adéquate

La réglementation en vigueur

Sécurité et Ethique			Bioéthique	Protection des données
*Règlement européen (UE) N° 536/2014 *Les BPCs	Loi Jardé Loi 2012-300	*Règlement européen (UE) N° 2017/745	Loi de la bioéthique Loi 2004-800	*Loi informatique et liberté Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée *Règlement Général sur la Protection des données
*Adoption 16 avril 2014 *Décision du 24 novembre 2006	18 novembre 2016	Mai 2021	6 août 2004 Modifiée en 2013 En cours de révision	*Dernières modifications Juin 2019 *Adoption 14 avril 2016
Etudes cliniques de médicaments à usage humain	Etude impliquant la personne humaine hors médicament	Investigation clinique des dispositifs médicaux	relative à la bioéthique (don d'organe, utilisation des échantillons biologiques humains, clonage)	Toutes les études (mais aussi protection des données hors recherche)

DEFINITIONS

- ▶ **La Recherche Clinique** : ensemble des études scientifiques réalisées sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
 - ▶ Mieux comprendre ou mieux traiter les maladies
 - ▶ Identifier des facteurs de risques potentiels
 - ▶ Permettre d'améliorer notre santé
- ▶ **Le promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique.
 - ▶ En assure la responsabilité, la gestion et le financement
 - ▶ Industriel / institutionnel ou académique
- ▶ **L'Investigateur** : personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.
 - ▶ Il s'agit pour les essais cliniques de médicaments d'un médecin, qui doit justifier d'une expérience appropriée.
 - ▶ Dans certains cas, en fonction du domaine concerné par le recherche, et de sa catégorisation, investigateur peut être dentiste, sage femme, voire infirmière.

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Identifier la question de recherche

- ▶ **Qui ?** → le clinicien chercheur
- ▶ Idée première, intuitive et imprécise
- ▶ Ayant besoin d'être précisée, explicitée, énoncée en terme opérationnels
- ▶ Réalisation d'une revue préalable de la littérature

- ▶ Une bonne idée de recherche est :
 - ▶ Inédite
 - ▶ Intéressante pour la communauté scientifique
 - ▶ Pertinente
 - ▶ Éthique
 - ▶ Applicable au plan pratique
- ▶ Question(s) de recherche → **formulation de l'objectif de la recherche**

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Définir la méthodologie de la recherche

- ▶ **Qui ?** Accompagnement par un méthodologiste préconisé ++
- ▶ Formulation d'un objectif principal et d'un ou plusieurs objectifs secondaires
- ▶ Définition du critère de jugement principal et du ou de(s) critère(s) de jugement(s) secondaire(s)
- ▶ Choix de la méthodologie adaptée à l'objectif
 - ▶ Étude comparative ?
 - ▶ Étude randomisée ?
 - ▶ Étude en aveugle ?
- ▶ Calcul du nb de sujets nécessaires

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget et rechercher des financements
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Rédiger un protocole

- ▶ **Qui ?** Collaboration entre chercheur / méthodologiste / chef de projet
- ▶ Document écrit = indispensable
- ▶ Définit de manière précise toutes les étapes de la recherche
- ▶ Doit être scrupuleusement respecté
- ▶ Plan type (Arrêté du 02 décembre 2016 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain)

Plan type protocole Interventionnel (1)

- ▶ 1. Informations générales et résumé synoptique
- ▶ 2. Justification scientifique de la recherche
- ▶ 3. Objectifs de la recherche
- ▶ 4. Conception de la recherche
- ▶ 5. Déroulement de la recherche
- ▶ 6. Sélection et exclusion des personnes de la recherche (critères d'éligibilité)
- ▶ 7. Traitement administré aux personnes qui se prêtent à la recherche
- ▶ 8. Évaluation de l'efficacité
- ▶ 9. Comités spécifiques de la recherche
- ▶ 10. Évaluation de la sécurité-risques et contraintes ajoutés par la recherche

Plan type protocole Interventionnel (2)

- ▶ 11. Gestion des données
- ▶ 12. Aspects statistiques
- ▶ 13. Contrôle et assurance de la qualité
- ▶ 14. Aspects éthiques et légaux
- ▶ 15. Financement et assurance
- ▶ 16. Règles relatives à la publication
- ▶ 17. Bibliographie
- ▶ 18. Liste des addenda (annexe)

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Estimer le coût et les surcoûts

Dépend du **design** de la recherche :

- Classification de la recherche (RIPH1,2,3- Hors RIPH)
- Nombre de patients à inclure
- Nombre de centres où se feront les inclusions
- Durée de l'étude
- Actes réalisés spécifiquement pour la recherche (administration de médicaments, pose d'un Dispositif Médical, prélèvements, analyses biologiques etc...)
- Logistique : frais d'acheminement, envoi, circuit d'échantillons, de matériel etc....

Protocole

Estimer le coût et les surcoûts

Besoins d'outils d'évaluation :

- Grilles financières types
 - Coûts moyens
 - Nomenclatures de référence pour actes médicaux, paramédicaux, ...
CCAM, NABM, NGAP, RIHN
- ▶ *site de l'Assurance Maladie : www.ameli.fr*

Nomenclature Générale des Actes Professionnels : NGAP

actes cliniques médicaux et les actes des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux

Classification Commune des Actes Médicaux : CCAM

actes techniques réalisés par les médecins

Nomenclature des Actes de Biologie Médicale : NABM

Différents types de dépenses

- Dépenses de personnel
- Dépenses à caractère médical
- Dépenses à caractère hôtelier et général
- Dépenses technico-réglementaires
- Frais de gestion

Dépenses de personnel

- ▶ Personnel identifié par mission et non par grade ou statut
- ▶ Catégories de personnel : Code de la Santé Publique et répertoire des métiers de la recherche
- ▶ Dépenses en coût moyen chargé (salaire + charges patronales + assurance indemnisation perte emploi)

Dépenses de personnel

□ **Promoteur :**

- Chef de projets - aspects réglementaire, financiers etc...
- Attaché de Recherche clinique - contrôle qualité
- Pharmacovigilance

□ **Conception et Gestion des données :**

- Méthodologiste
- Data Manager (gestion des données du protocole)
- Statisticien

Dépenses de personnel

□ Investigation :

- Médecin investigateur : information et recueil du consentement, visites du protocole en plus de la pratique courante, relecture d'images, coordination du projet etc...
- Personnel d'aide à l'investigation : Technicien de Recherche clinique (TEC) ou Infirmier de Recherche clinique (IRC) : recueil des données, organisation de la logistique de l'étude dans le centre, suivi des inclusions et des examens spécifiques à la recherche etc...

Dépenses à Caractère Médical

- ▶ Pharmacie (achat de médicaments, étiquetage, dispensation, traçabilité, destruction, etc...)
- ▶ Actes médicaux et/ou paramédicaux- Cotés avec leur nomenclature de référence (CCAM,NABM,NGAP,...)
- ▶ Séjours
- ▶ Imagerie (IRM, échographie etc...), explorations fonctionnelles
- ▶ Biologie, anatomo-cytopathologie (BHN)
- ▶ Petit matériel médical (tubes, etc...)
- ▶ Équipement biomédical (échographes, autotensiomètres etc...)

Dépenses à Caractère Hôtelier et Général

- ▶ Informatique (achat, location ordinateur, tablette, logiciel etc...)
- ▶ Fournitures de bureau, papeterie
- ▶ Frais de documentation, affranchissement, impressions, publications
- ▶ Frais de missions
- ▶ Transport d'échantillons biologiques
- ▶ Location, maintenance, réparation, de matériels non médicaux
- ▶ Frais d'archivage
- ▶ Frais de déplacements des participants au projet (volontaires sains ou malades)
- ▶ Indemnités versées aux participants au projet

Dépenses Technico-Réglementaires

- ▶ Dépôts réglementaires : ANSM, CPP, CEREES, CNIL - **gratuits**
- ▶ Assurance pour les RIPH 1 et 2

Frais de gestion

- ▶ 5 à 15% du coût du projet
- ▶ Parfois uniquement sur les frais personnels

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ **Obtenir les accords réglementaires**
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Obtenir les accords réglementaires

- ▶ **Qui ?** → le promoteur via le chef de projet
- ▶ Démarches réglementaires différentes en fonction de la catégorisation de la recherche
 - ▶ Démarches auprès des instances (CPP, ANSM...)
 - ▶ Démarches de contractualisation si étude multicentriques ou collaboration avec un industriel par exemple

RÉSUMÉ DE LA REGLEMENTATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Recherche Impliquant la Personne Humaine - RIPH Recherche « Loi Jardé »

Recherche N'impliquant PAS la personne humaine – Hors RIPH

Généralités – Définitions

RIPH 1 Recherche à risque

Comporte une intervention sur la personne non justifiée par la prise en charge habituelle

Etude médicament + hors arrêté RIPH2 – RIPH3

RIPH 2 Recherche à risques et contraintes minimales

Comporte l'ajout d'une ou plusieurs interventions à risques et contraintes minimales par rapport à la pratique courante.

Liste des interventions définie par arrêté du 12 avril 2018

RIPH 3 Recherche dénuée de risque

Actes ou procédures dénués de risques. Liste des actes/procédures définie par arrêté du 12 avril 2018

Recherche n'entrant pas dans le cadre de la loi Jardé

R. sur données existantes (dossiers médicaux) et/ou échantillons existants ou résidus du soin/ Evaluation des pratiques professionnelle / questionnaire de satisfaction / R. en sciences humaine et sociale dans le domaine de la santé / R. en cosmétique ...

Rédaction du projet sur Protocole Recherche RIPH1 – RIPH2⁽¹⁾

Rédaction du projet sur Protocole Recherche RIPH3⁽¹⁾

Rédaction du projet sur **Résumé⁽¹⁾⁽⁶⁾**
OU
Protocole R. HORS RIPH⁽¹⁾

Information individuelle orale et écrite ^{(2) (3)}
Consentement écrit⁽¹⁾

Information individuelle orale et écrite ^{(2) (3)}
Consentement écrit^{(1) (5)}

Information individuelle orale et écrite ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾
Non opposition

Information générale par affichage dans les Services / livret d'accueil ⁽⁵⁾
OU
Information individuelle ⁽⁶⁾
écrite +/- orale ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾
Non opposition

Assurance

N° EudraCT (médicament)
N° ID-RCB (autre recherche)

N° ID-RCB

Demande d'Avis CPP (CPP tiré au sort au niveau national)

Réponse sous 45 jours à compter de l'accusé de réception du dossier complet / Prolongation à 60 jours si demande d'informations complémentaires

Comité d'Ethique ⁽⁷⁾

- Obligatoire si Lettre d'information
- Optionnel dans les autres cas

Demande d'Autorisation ANSM
Réponse sous 60 jours

Information ANSM
Envoi avis du CPP + résumé

Avis +/- suivi vigilance

- Engagement à la méthodologie MR001⁽⁴⁾ : régime déclaratif
OU
- Demande d'autorisation CNIL (Réponse sous 2 à 12 mois après avis du CPP)

- Engagement à la méthodologie de référence⁽⁴⁾ MR003 : régime déclaratif
OU
- Demande d'autorisation CNIL (Réponse sous 2 à 12 mois après avis du CPP)

- Inscription au registre du CHRU ⁽⁵⁾⁽⁷⁾
- Engagement à la méthodologie de référence⁽⁴⁾ MR004: régime déclaratif
OU
- Dossier INDS pour évaluation par le CERES puis la CNIL

Démarches préalables

Ethique et sécurité

PROTECTION DONNÉES

(1) Trame type du CHRU de Nancy à utiliser

(2) sauf modalité particulière imposée par la méthodologie (cf L-1122-1-4) (3) Dispositions particulières en cas d'urgence

(4) Si recherche conforme à la méthodologie de référence (5) Uniquement recherche rétrospective réalisé par un Service du CHRU de Nancy pour son usage exclusif

(6) Information individuelle spécifique au projet de recherche (courrier) (7) conseiller pour publication dans journal scientifique / à demander avant la mise en œuvre de la recherche

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ **Mettre en œuvre la recherche**
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Mettre en œuvre la recherche

▶ Qui ?

- ▶ **L'investigateur principal (IP)** : dirige / surveille la recherche avec les co-investigateur conformément au protocole et aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- ▶ **Les Techniciens d'études Cliniques (TEC) et Infirmiers de Recherche Clinique (IRC)** : assistent l'IP pour l'inclusion et le suivi des patients inclus / recueillent des données (e-CRF / CRF papier), font le lien avec le promoteur
- ▶ **Le pharmacien des essais Cliniques** : gère le médicament experimental
- ▶ **L'Attaché de Recherche Clinique (ARC)** : assure le contrôle qualité de l'étude (Monitoring), le suivi et le lien avec les centres investigateurs
- ▶ **Le responsable de la vigilance** : suit les Evènements Indésirables et Evènements Indésirables Graves declares au cours de l'étude (dans le cadre des études interventionnelles).

Mettre en œuvre la recherche

- ▶ Les étapes de l'investigation :
 - ▶ **La visite de mise en place MEP** : une fois toutes les autorisations obtenues - à l'issue de la MEP les inclusions peuvent débuter
 - ▶ **L'inclusion des patients** : après vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, information du patient et obtention du consentement éclairé ou non opposition selon le type d'étude
 - ▶ **Suivi des patients** : conformément au protocole - remplissage des "Cahiers d'Observation" ou "Case Report Form CRF" avec les données nécessaires pour répondre à la question de recherche
 - ▶ **Visite de clôture de la recherche** : avant la mise en archivage (25 ans)
 - ▶ **Pendant la recherche** : visites de monitoring / suivi de la vigilance

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Analyser les données de la recherche

- ▶ **Qui ?** Rôle conjoint du méthodologiste / statisticien / data-manager / investigateur principal
- ▶ Data-management de la base → gel de base
- ▶ Analyse selon le plan d'analyses statistiques défini a priori, au niveau du protocole (les analyses intermédiaires doivent être prévues dans le protocole)
- ▶ Rédaction du rapport d'analyses statistiques

Les étapes d'une recherche clinique

- ▶ Identifier la (ou les) question(s) de recherche pertinente(s)
- ▶ Définir la méthodologie de la recherche
- ▶ Rédiger un protocole
- ▶ Établir un budget
- ▶ Obtenir les accords réglementaires
- ▶ Mettre en œuvre la recherche
- ▶ Analyser les données de la recherche
- ▶ Diffuser et valoriser les résultats

Diffuser et valoriser les résultats

- ▶ **Qui ?** → le chercheur
- ▶ Rédaction d'un rapport d'étude à communiquer aux financeurs et aux autorités réglementaires
- ▶ Rédactions d'articles dans des revues à comité de lecture
 - ▶ Cibler prioritairement les revues à fort Impact Factor (IF) → valorisation par point SIGAPS pour l'établissement de santé (Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques)
- ▶ Communiquer en congrès (communications orales / posters)

RECHERCHE DU FINANCEMENT ADEQUAT

Quels types de financements ?

- ▶ Financement via une structure ou un programme
- ▶ Financement via un industriel
- ▶ Répondre à un appel à projet (AO ou APP):
- ▶ Exemples :
 - ▶ AO ministériels (DGOS) - Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), en oncologie, médico-économique, en soins infirmiers, translationnels, organisation des soins (annuel)
 - ▶ Agence National de la Recherche - Appel à projets génériques (annuel)
 - ▶ INCA, Ligue contre le Cancer,
 - ▶ AO Européen (H2020)
 - ▶ Financement FEDER
 - ▶ AO interne au CHRU de Nancy (CPRC)
 - ▶ Bourses, Prix des Sociétés savantes, Fondations (ARC, maladies rares etc...)

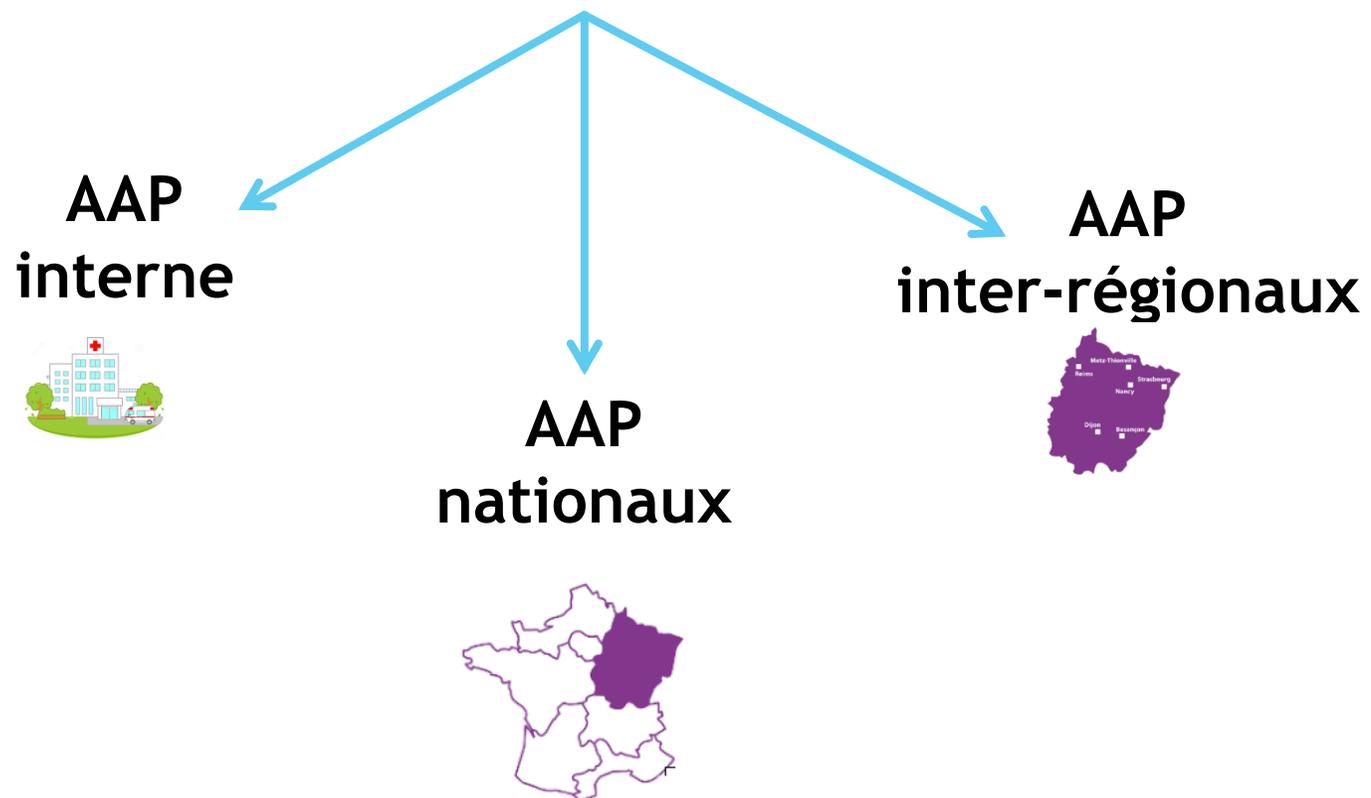
Multi financements possible

Comment choisir son Appel à Projets?

Cibler l'AAP et vérifier son adéquation avec son projet :

- ▶ Selon l'envergure du projet (national, interrégional, local...)
- ▶ Selon les besoins de financement exprimés/budget alloué
- ▶ Selon le calendrier (processus de sélection souvent en 2 phases)
- ▶ Selon le type d'activité : conservation des prélèvements, recueil des données, cohortes nationales, recherches translationnelles...
- ▶ Selon le champ de l'appel à projets : organisationnel, médico-économique, recherche clinique, recherche paramédicale
- ▶ Selon la pathologie étudiée : VIH, cancer, maladies rares...
- ▶ Selon le domaine thérapeutique, une population de patients
- ▶ Selon les équipes, porteurs (âge, compétences...)
- ▶ Selon d'autres prérequis spécifiques aux appels d'offres (ministériels, internes à l'établissement, institutionnels, européens...)

Les Principaux Appels à Projets gérés par les Institutions



Les Principaux Appels à Projets gérés par les Institutions

- L 'appel à projets interne au CHRU de Nancy

CPRC

Contrat de Programme de Recherche Clinique



- créé depuis près de 25 ans
- financé par le CHRU de Nancy

→ Promouvoir la Recherche Clinique de l'établissement

→ Développer des études pilotes pour lesquelles il est difficile d'obtenir des subventions externes de type PHRC-I ou PHRC-I...

○ Contrat de Programme de Recherche Clinique



Projets concernés	Réalisation d'études pilotes interventionnelles pour lesquelles il est difficile d'obtenir des subventions externes de type PHRC ou PHRIIP
Thématiques	Aucune prioritaire
Contraintes/ Limites et domaines	<u>Recherche Interventionnelle et recherche Paramédicale</u> <ul style="list-style-type: none">• Porteur âgé de moins de 45 ans au dépôt de la LI• Recherche interventionnelle au sens RIPH1 ou 2 selon la Loi Jardé• Etude monocentrique ou multicentrique dans l'enceinte du GHT <u>Recherche sur les Collections existantes</u> <ul style="list-style-type: none">• Porteur âgé de moins de 45 ans au dépôt de la LI• Etude reposant sur la valorisation de Matériel Biologique (éléments et produits issus du corps humain prélevés, collectés ou rassemblés à des fins scientifiques sous la responsabilité du CHRU dans le cadre de collections ou de séries d'échantillons, comprend les dérivés et descendants), d'imagerie, de données cliniques et/ou autres, déjà constituées au CHRU de Nancy• Etude monocentrique ou multicentrique dans l'enceinte du GHT
Budget	Recherche Interventionnelle → 30 k€ Recherche sur les Collections existantes → 30 k€ Recherche Paramédicale → 20 k€ 5 projets financés

Les Principaux Appels à Projets gérés par les Institutions

► Les appels à projets de l'inter-région

- Gérés par le Groupement Inter-régional de Recherche Clinique et de l'Innovation (GIRCI Est)



APJ

Appel à Projets Jeunes Chercheurs

Financé par le GIRCI

PHRC- I

Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional

Financé par la DGOS mais gestion déléguée au GIRCI

APPARA

Appel à Projets PARAMédical

Financé par le GIRCI

○ Appel à Projets Jeunes Chercheurs (APJ)



Définition	<ul style="list-style-type: none">→ Permettre l'émergence de jeunes chercheurs ou d'équipes souhaitant s'engager en recherche clinique.→ Soutenir l'amorçage ou la consolidation de résultats préliminaires à partir desquels les lauréats pourront poursuivre et étendre leur projet en multicentrique et maximiser leur chance de réussite aux appels à projets interrégionaux ou nationaux. <ul style="list-style-type: none">• Recherche clinique ou épidémiologique : recherche médicale appliquée au soin, interventionnelle ou observationnelle.• Etudes cliniques prospectives impliquant une inclusion prospective de patients ou données, des études ancillaires à des études cliniques déjà débutées, impliquant de nouveaux objectifs de recherche
Thématiques	Aucune
Limites / Contraintes	Elles varient chaque année mais les principales sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none">• de profession médicale (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme)• être âgé de moins de 40 ans au moment du dépôt du dossier complet• porteur disposant d'un Master 2 Recherche• publication en 1er ou dernier auteur dans une revue indexée medline• associant exclusivement des centres de l'inter-région
Financier / Budget	GIRCI 50k€ maximum
Réussite	environ 20%

Programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRC-I)



<p>Définition</p>	<p>→ Soutenir une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même interrégion.</p> <p>→ Permettre l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.</p> <p>La recherche clinique évalue l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la faisabilité des technologies de santé (tout type de projet cancéro ou non à l'exclusion des projets sur des infections liées au VIH, VHC, VHB) → Dont les résultats permettront de modifier directement la prise en charge des patients</p>
<p>Thématiques</p>	<p><u>Prioritaires 2018</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - en soins premiers, - en psychiatrie - particulièrement en pédopsychiatrie, - portant sur les différents types de préventions en santé.
<p>Limites / Contraintes</p>	<p>Elles varient chaque année mais les principales sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impliquant au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements différents de la même interrégion. • Associant 50% minimum des centres d'inclusion de l'interrégion Est
<p>Financier / Budget</p>	<p>DGOS</p> <p>Maxi : 300k€</p> <p>Moyenne : 257 905€ [Min : 66 877€ - Max : 300 000 k€]</p>
<p>Réussite</p>	<p>74 projets financés dans l'interrégion sur les deux dernières années</p> <p>25 à 30 %</p>

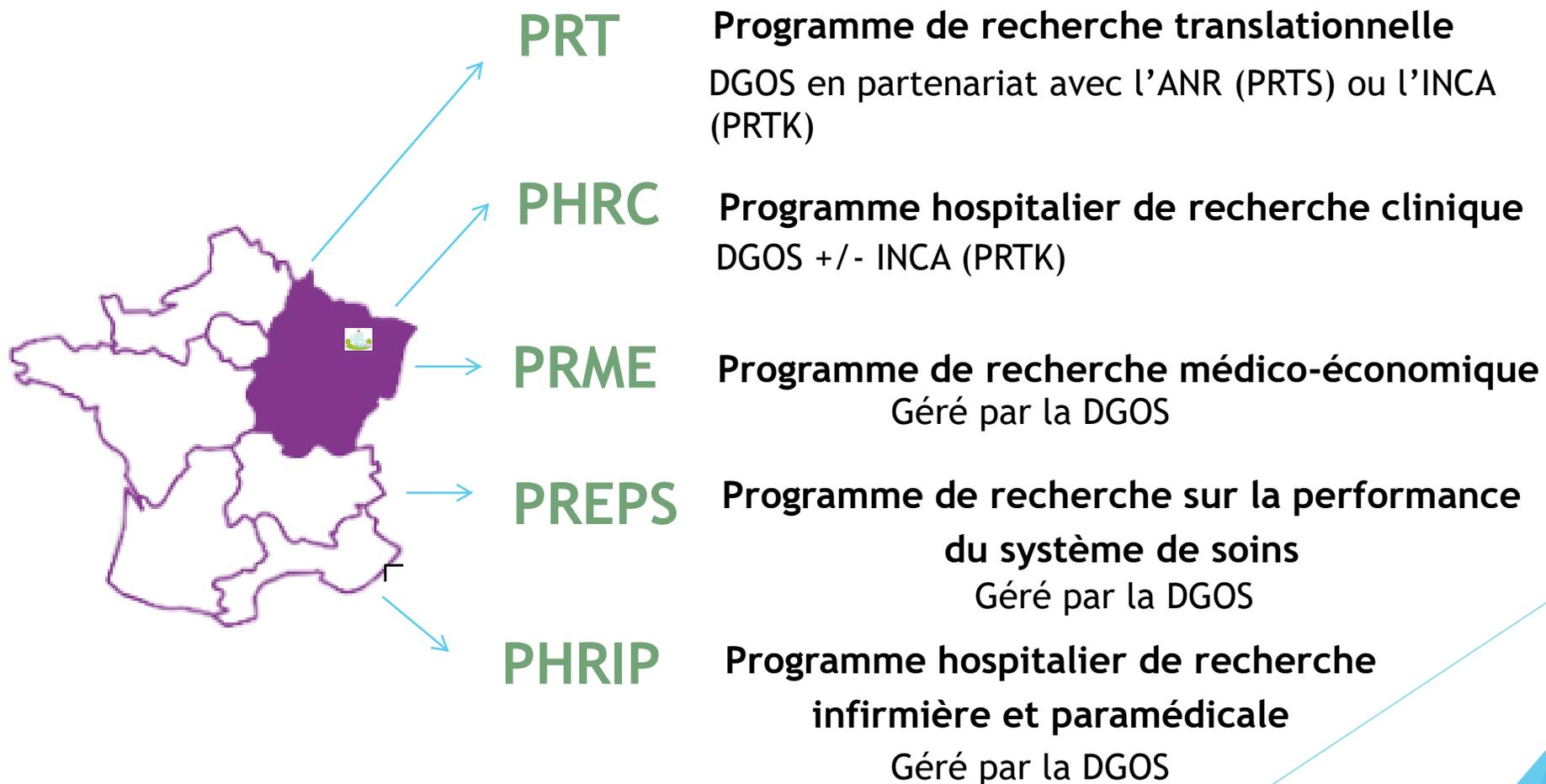
○ Appel à Projets PARAMédical



Définition	<p>→ Initier les auxiliaires médicaux à la recherche en soins.</p> <p>→ Soutenir des projets de recherche en soins visant la validation de méthodes innovantes de soins infirmiers ou paramédicaux.</p> <p>→ Encourager ces professionnels à construire des projets de recherche qui pourraient conduire à un dépôt de projet dans le cadre d'un appel à projets national.</p> <p>Recherche dans le domaine de :</p> <ul style="list-style-type: none">• la prévention• l'organisation des soins• la mise en œuvre de soins• la qualité et de la sécurité des soins• l'amélioration continue des pratiques• l'éducation thérapeutique• la qualité de vie des patients
Thématiques	Aucune
Contraintes	<p>Elles varient légèrement chaque année mais les principales sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- Tous les auxiliaires médicaux (Infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens)- monocentriques ou multicentriques- durée maximale est de 2 ans (extension à argumenter)
Financier / Budget	GIRCI 30 à 51 k€ maximum

Les Principaux Appels à Projets gérés par les Institutions

► Les appels à projets nationaux



○ Les appels à projets nationaux

THÉMATIQUES PRIORITAIRES 2020

- ▶ Pour l'ensemble des AAP nationaux
- ▶ Prioritaires mais non exclusives
 - ▶ en soins primaires,
 - ▶ en santé mentale et en psychiatrie - particulièrement en pédopsychiatrie,
 - ▶ portant sur les différents types de préventions en santé
 - ▶ COVID

○ Programme de recherche translationnelle (PRT)



	PRT - S pathologies hors cancer, VIH, VHB et VHC	PRT-K en cancérologie
Définition	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La recherche translationnelle évalue la transposabilité en recherche clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale et cognitive ➤ Description et validation chez l'Homme de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de l'histoire naturelle de la maladie concernée et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de sa gravité et de son évolution et/ou susceptible d'être à l'avenir une nouvelle cible pour la thérapeutique 	
Eligibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Association d'au moins un organisme de recherche et au moins une équipe d'un établissement de santé en excluant les partenaires industriels • Dépenses limitées au personnel et consommables 	
Financier / Budget	DGOS + ANR Moyenne : 174 056€ Min : 126 632€ - Max : 272 785€	DGOS + INCA Moyenne : 202 031€ Min : 10 864€ - Max : 555 556€
Réussite	4 projets financés sur les deux dernières années Moins de 10%	27 projets financés sur les deux dernières années Environ 10%

○ Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC-N et PHRC-K)



	PHRC - N	PHRC - K
Définition	<p>La recherche clinique évalue l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la faisabilité des technologies de santé.</p> <p>Technologie de Santé : Intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé</p>	
Eligibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients • Données amenant à des résultats de haut niveau de preuve • Volet médico-éco éligible si fait partie des critères secondaires • Rédaction en anglais 	
Financier / Budget	<p>DGOS Pas de limitation - sur les 2 dernières années :</p> <p>Moyenne : 639 432€ Min : 180 731€ - Max : 2 331 364€</p>	<p>DGOS + INCA Pas de limitation - sur les 2 dernières années :</p> <p>Moyenne : 512 921€ Min : 75 550€ - Max : 1 188 264€</p>
Réussite	<p>192 projets financés sur les deux dernières années Environ 25/28% des LI</p>	<p>97 projets financés sur les deux dernières années</p>

○ Programme de recherche médico-économique (PRME)



Définition	<p>Le PRME comprend deux axes :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'axe « innovation en santé » pour démontrer l'efficacité des technologies de santé innovantes en vue d'une évaluation par la Haute Autorité de santé (HAS)• L'axe « parcours de soins » comparant en vie réelle l'efficacité de stratégies de prise en charge de patients fondées sur des technologies de santé.
Eligibilité	<ul style="list-style-type: none">• études médico-économiques respectant les standards méthodologiques définis par la HAS.• mesure de l'efficacité privilégie l'analyse coût-efficacité ou coût-utilité.• critère de jugement principal est médico-économique• calcul du nombre de sujets nécessaires fondé sur le critère médico-économique• implique systematiquement un économiste de la santé et un méthodologiste.• résultats de ces études doivent pouvoir être pris en compte dans les décisions publiques
Financier / Budget	<p>DGOS Moyenne : 812 985€ Min : 132 800€ - Max : 1 876 442€</p>
Réussite	<p>17 projets financés sur les deux dernières années</p>

Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS)



Définition	<p>La recherche organisationnelle évalue l'efficacité des offreurs de soins et des dispositifs destinés à améliorer la qualité des soins et des pratiques</p> <p>Recherches organisationnelles relatives à :</p> <ul style="list-style-type: none">• l'identification de nouvelles organisations• l'optimisation d'organisations existantes• l'identification, la définition ou l'optimisation de parcours de soins
Eligibilité	<ul style="list-style-type: none">➤ Evaluation de l'impact dans un contexte français➤ Dimensions suivantes :<ul style="list-style-type: none">• processus de travail / production de soins (telle l'organisation et la mise en oeuvre d'une étape d'un parcours de soins)• parcours de soins (chronologies des tâches et intervenants)• flux de patients (durées de séjour et volumes)• acceptabilité des organisations• besoin de formations et compétences des acteurs professionnels (courbe d'apprentissage)• nouvelles coopérations (relations implicites ou contractuelles entre acteurs)• modes de communication (systèmes d'information, « big data », « smart data »)• accessibilité et disponibilité• soutenabilité financière et impact budgétaire• adaptation de la conception architecturale et des infrastructures• circuits logistiques
Budget	<p>DGOS</p> <p>Moyenne : 404 751€</p> <p>Min : 107 223€ - Max : 871 068€</p>
Réussite	<p>58 projets financés sur les deux dernières années</p>

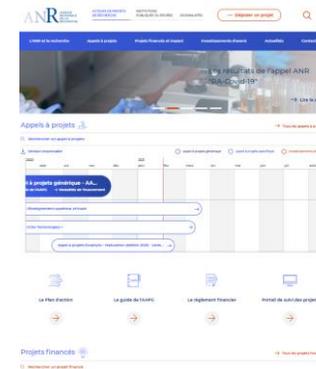
○ Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)



Définition	La recherche sur les pratiques et les organisations de soins mises en œuvre par les auxiliaires médicaux évalue leur sécurité, leur efficacité et leur efficience
Eligibilité	<p>Portés par des auxiliaires médicaux : les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunettiers, les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et les diététiciens.</p> <p>Recherche clinique, interventionnelle ou observationnelle visant à l'amélioration des pratiques des auxiliaires médicaux les stratégies de soins :</p> <ul style="list-style-type: none">• les référentiels de prise en charge• les méthodes innovantes de soins• l'organisation des soins• des parcours des patients.• Concerne la pratique à l'hôpital, en soins primaires ou tout autre lieu d'exercice des auxiliaires médicaux
Financier /Budget	DGOS Moyenne : 183 428€ Min : 69 880€ - Max : 349 685€
Réussite	32 projets financés les deux dernières années

Liens utiles

- ▶ Thésaurus des Appels à Projets du GIRCI Est
www.girci-est.fr/thesaurus
- ▶ Portail national des AO en santé :
<http://www.aap-recherchesante.fr/>
- ▶ Site de l'Agence Nationale de la Recherche :
<http://www.agence-nationale-recherche.fr/>



En résumé

Evaluation au préalable du coût d'un projet de recherche
avec l'expertise de la DRCI

Anticipation de la recherche de financement

Persévérance

DES QUESTIONS?