



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique
Olivier LOUVET
Chef de Bureau
Tél. 01 40 56 86 42
olivier.louvet@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé
ou
La secrétaire d'Etat à la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
centres hospitaliers universitaires et des centres
hospitaliers régionaux,
Mesdames et Messieurs les directeurs des centres
hospitaliers,
Mesdames et Messieurs les directeurs des centres de
lutte contre le cancer et des autres établissements de
santé (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 JUILLET 2011 relative à l'organisation de la
recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

Date d'application : immédiate

NOR : ETSH1122149C

Classement thématique: établissements de santé

Validée par le CNP le 29 juillet 2011 - Visa CNP 2011-184

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre
des dispositions dont il s'agit.

Résumé : Le développement de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements
de santé constitue un impératif dont dépendent les avancées diagnostiques et thérapeutiques. Il
implique la mise en place d'une organisation renouvelée, pour tenir compte des évolutions,
notamment liées à la mise en œuvre de la loi HPST (1ère partie). Par ailleurs, deux appels à
projets sont lancés en vue de soutenir et renforcer l'inclusion et l'investigation en recherche
clinique (2ème partie).

Mots clés : Recherche clinique - Progrès médical - Personnels de recherche - Innovation -
Délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) - Groupements interrégionaux de
recherche clinique et d'innovation (GIRCI) - Appel à projets - Centres de recherche clinique
(CRC) - Investigation clinique

Annexes :

Annexe IA : Les délégations à la recherche clinique et à l'innovation

Annexe IB : Les inter-régions de recherche clinique

Annexe IC : Les axes de professionnalisation des personnels

Annexe ID : Les appels à projets de la DGOS

Annexe IIA : Cahier de charges des CRC

Annexe IIB : Dossier de candidature à l'appel à projets de labellisation d'un CRC

Annexe IIC : Dossier de candidature à l'appel à projet pour le renforcement de l'investigation
clinique au sein des établissements de santé hébergeant un ou des CIC

Le développement de l'activité de recherche clinique dans les établissements de santé est essentiel pour la qualité et le progrès des soins (prise en charge diagnostique et thérapeutique) et donc pour la performance du système de santé.

Le ministère en charge de la Santé, qui pilote et finance cette recherche clinique pour les acteurs du système de soins met l'accent sur les deux composantes du progrès médical: la composante technique (soigner mieux) et la composante médico-économique (le juste soin au moindre coût). A ce titre, il convient de souligner l'importance des comparaisons de stratégies thérapeutiques souvent réalisées au moyen d'essais comparatifs interventionnels qui sont non seulement une source de progrès médical mais aussi d'efficacité du système de soins.

Les établissements de santé, en particulier les CHU, sont des acteurs incontournables de la recherche clinique et en santé. Ils ont su mettre en place une organisation adaptée, permettant un réel essor de la recherche clinique au cours des vingt dernières années, en particulier par l'intermédiaire du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), et des délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI).

En s'appuyant sur les nouveaux outils issus de la loi "Hôpital, patients, santé, territoires", il est désormais possible de donner une impulsion nouvelle à la recherche clinique et à l'innovation dans les établissements de santé par :

1. la mise en place d'une organisation renouvelée bénéficiant de financements importants à travers les crédits relatifs aux missions d'enseignement, de référence, de recherche et d'innovation (MERRI) permettant la poursuite de la professionnalisation des personnels dédiés à cette activité ;
2. la création et le financement de nouveaux outils de recherche clinique recevant des missions spécifiques qui font l'objet de deux appels à projets

1. LA MISE EN PLACE D'UNE ORGANISATION RENOUVELEE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Au sein des établissements de santé, il convient d'identifier les structures ou organisations chargées des trois missions essentielles, en matière d'appui à la recherche clinique, que sont :

- i. **la promotion** : organisation, administration, gestion, contrôle, appui technico-réglementaire de la recherche cliniques
- ii. **l'aide méthodologique, la gestion de données et la bio statistique** : aide rédactionnelle, méthodologie des essais cliniques, conception des essais cliniques, organisation de la chaîne de traitement des données (gestion de bases de données, traitement des données, statistiques)
- iii. **l'aide à l'acquisition des données** : plateformes d'investigation et de recherche clinique, d'aide aux cliniciens et d'interface avec les patients et les volontaires sains (inclusion, organisation du recueil des données patient, cliniques, biologiques, imagerie, etc.).

La circulaire précise le rôle des différentes structures ou organisations de soutien à la recherche dans ces missions. Les deux premières missions font l'objet du point 1. La troisième mission est développée dans le point 2

1.1 La dynamique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) pour toutes les catégories d'établissements de santé développant une activité de recherche et d'innovation

Les délégations à la recherche clinique et à l'innovation assurent en étroite collaboration avec les universités, les UFR de santé et les EPST, un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de recherche clinique et d'innovation des établissements de santé. Afin de favoriser une logique de résultats, les DRCI peuvent maintenant être implantées dans toutes les catégories d'établissement de santé (CHU, CHR, CH, ESPIC et autres établissements privés non lucratifs et établissements privés de statut commercial) qui développent une activité de recherche clinique dès lors que leur production atteint un seuil significatif attesté par une combinaison d'indicateurs de production relatifs aux missions attendues. A cette fin, les DRCI sont désormais financées à travers la part variable des MERRI. Les missions et les modalités de financement des DRCI sont détaillées plus précisément en annexe IA.

La réalisation des missions peut être mutualisée entre établissements de santé à travers la mise en place d'outils de coopération notamment sous la forme de groupement de coopération sanitaire (GCS) selon des logiques géographiques ou thématiques. A ce titre, les CHU ont vocation à jouer un rôle de tête de réseau dans l'organisation régionale de la recherche clinique et sont conviés à promouvoir et à coordonner des structures de coopération inter-établissements sous la forme de GCS.

Si tous les membres d'un GCS conviennent de la mise en commun, dans la structure coopérative, des moyens nécessaires à la promotion de la recherche clinique, et donc des crédits alloués à cette fin sur la base de la consolidation des indicateurs précités, une incitation budgétaire sera accordée dès 2012 à ces structures sous la forme d'une majoration en pourcentage de l'enveloppe budgétaire DRCI ainsi identifiée. Les financements seront alors alloués directement aux GCS concernés. Le bureau « innovation et recherche clinique » de la DGOS assurera le suivi des DRCI.

1.2 La transformation des délégations inter- régionales à la recherche clinique (DIRC) en groupements inter- régionaux de recherche clinique et d'innovation (GIRCI)

Sept délégations inter- régionales à la recherche clinique (DIRC) avaient été chargées, dès 2005, d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien ne pouvant être efficacement assurées individuellement par chaque établissement de santé. Le bilan de leur action et les évolutions pré- citées du périmètre des DIRC conduisent à apporter des ajustements décrits en annexe IB.

A ce titre, il est demandé de transformer chaque DIRC en « Groupement inter- régional de recherche clinique et d'innovation » (GIRCI), matérialisé par une convention impliquant – a minima - les établissements de l'inter-région pourvus d'une DRCI et dans l'idéal tous les établissements de l'inter-région ayant une activité de recherche identifiable via les indicateurs utilisés pour les MERRI. Le GIRCI pourra, si les acteurs le souhaitent, prendre la forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Dès 2012, la mise en place d'une convention matérialisant le GIRCI conditionnera le montant des crédits MERRI délégués au titre de l'inter-région et au titre du PHRC inter- régional.

Le bureau « Innovation et recherche clinique » (PF4) de la DGOS sera en charge de la coordination des GIRCI, et de l'évaluation du service rendu dans l'inter-région.

1.3 La poursuite de la professionnalisation des personnels de recherche

Le renforcement des moyens des DRCI et de l'échelon interrégional par des crédits dédiés s'inscrit dans l'objectif d'une professionnalisation accrue des personnels impliqués dans la recherche clinique afin de répondre à l'augmentation continue du nombre de protocoles d'une complexité croissante et maintenir la performance de la recherche clinique et de l'innovation françaises (voir annexe IC).

1.4 Le suivi des structures d'appui à la recherche au sein des établissements

La mise en œuvre effective d'une organisation renouvelée de la recherche clinique au sein des établissements de santé fera l'objet d'un suivi au plan national, prenant notamment en compte, la mise en œuvre effective au niveau local des structures et des missions pour lesquelles l'établissement perçoit des financements, la bonne utilisation des crédits dédiés, la performance des activités de recherche en matière de soins innovants.

1.5 Les programmes de recherche clinique

Les programmes sont menés à l'aide d'appels à projets annuels au titre de l'année n+1. Sont concernés : le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), le programme de recherche en performance et qualité hospitalière (PREQHOS), le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP), le programme de soutien aux technologies innovantes (PSTIC), ainsi que les programmes de recherche translationnelle partenariaux (PRT). Les aménagements relatifs aux appels à projets sont présentés en annexe ID.

2. LE SOUTIEN SPECIFIQUE POUR L'AIDE A L'INCLUSION ET A L'INVESTIGATION EN RECHERCHE CLINIQUE

L'organisation de la recherche clinique doit intégrer la fonction d'aide à l'acquisition des données sous forme de plateformes d'inclusion et d'investigation pour l'aide aux cliniciens et l'interface avec les patients ou volontaires sains à travers les Centres d'investigation clinique (CIC) et les Centres de recherche clinique (CRC).

2.1 La création de centres de recherche clinique (CRC)

La création de nouveaux outils hospitaliers dédiés à la réalisation de la recherche clinique apparaît nécessaire. L'inclusion des patients dans les essais est une des faiblesses du système de recherche clinique français pointée par de nombreux acteurs. Il convient dès lors de développer des outils professionnels dédiés à la mise en œuvre des essais au sein des établissements de santé, en particulier pour les comparaisons de stratégie thérapeutiques

Le présent appel à projets s'adresse à tous les établissements de santé qui ne sont pas dotés de CIC. Le cahier des charges, les modalités de réponse à l'appel à projets, le calendrier ainsi que le dossier-type de candidature à l'appel à projets figurent en annexes IIA et IIB.

A ce titre, la DGOS lance en 2011 un appel à projet pour labelliser des centres de recherche clinique (CRC) en établissement de santé. Le but est de mettre en place des plateformes d'aide à l'inclusion, d'acquisition des données, d'aide à l'investigation, d'interface avec les patients et volontaires sains pour les essais cliniques institutionnels ou industriels sous contrat.

Les objectifs poursuivis sont :

- L'amélioration de la qualité des essais cliniques réalisés en établissements de santé
- L'accélération des recrutements des patients dans les essais
- L'amélioration de la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques
- L'optimisation des moyens dédiés à la recherche clinique

Les CRC permettront d'accélérer le déroulement des essais notamment en améliorant les rythmes d'inclusion et de sécuriser la prise en charge des patients dans les protocoles risqués. Ils contribueront à professionnaliser la phase d'inclusion et de déroulement des essais cliniques. La sélection et le financement de CRC permettra ainsi aux établissements de santé, qui en ont le potentiel, de se donner les moyens de leurs ambitions.

Les CRC seront des plateformes de service pluri-thématiques au bénéfice des équipes de soins en leur apportant des procédures et de personnels de recherche clinique. Leur gestion mutualisée des personnels de recherche cliniques dédiés à l'investigation (TEC, infirmières de recherche clinique), permettra en outre d'optimiser les moyens humains en fonction du déroulement des protocoles au sein du site hospitalier.

2.2 Les centres d'investigation clinique (CIC)

Les Centres d'investigation clinique sont des outils mixtes DGOS et INSERM. Ils sont des structures de recherche fortement liées aux laboratoires INSERM du site hospitalier pour y développer en particulier la recherche «translationnelle» en s'adossant d'une part à un environnement de recherche d'amont performant et d'autre part à un recrutement de patients dans les axes prioritaires de l'établissement de santé où ils sont implantés.

Pour les établissements hébergeant déjà des CIC, la DGOS lance un appel à projets spécifique dont l'objectif est le renforcement de la capacité d'investigation clinique des établissements sur leurs différents sites constitutifs. Les modalités de réponse à l'appel à projets, le calendrier ainsi que le dossier-type de candidature à l'appel à projets figurent en annexes IIC.

Pour le ministre et par délégation

signé

Annie PODEUR
Directrice générale de l'offre de soins

ANNEXE IA : Les délégations à la recherche clinique et à l'innovation

Identification et financement :

Les établissements de santé qui assurent la promotion d'essais cliniques et qui justifient d'un niveau d'activité significatif doivent être soutenus pour la constitution d'une délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) en vue de la professionnalisation de cette activité.

Pour la pleine réalisation de leurs missions, les DRCI bénéficient en 2011 d'un soutien financier à hauteur de plus de 70 M€. Afin d'identifier les établissements de santé ayant une DRCI à soutenir, une combinaison d'indicateurs relatifs au cœur de métier des DRCI a été utilisée. Le premier indicateur prend en compte le nombre et le type d'essais cliniques, en cours, promus par l'établissement. En 2011, cet indicateur compte pour 70%. Le deuxième indicateur prend en compte la réussite aux appels à projets nationaux de la DGOS sur les trois dernières années. Cet indicateur compte pour 30% et il pourra être modulé à l'avenir en fonction du taux de réussite (nombre de projet retenus / nombre de projets déposés) aux appels à projets nationaux.

La combinaison des deux indicateurs détermine le montant que chaque établissement se voit allouer au prorata de la production nationale. Afin d'éviter la dispersion des moyens et d'éviter la multiplication de structures de masse critique insuffisante, un seuil minimal de 300 000€ a été retenu en 2011. Dans le cadre du plan santé outre mer, un soutien spécifique de 300 k€ au titre des DRCI bénéficiera à trois établissements des DOM : le CHU de Fort de France (Martinique), le CHU de Pointe à Pitre (Guadeloupe) et le CHR de la Réunion.

La liste des établissements soutenus en 2011 en application de ce mécanisme, est indiquée dans le tableau suivant :

Etablissement	Région	Catégorie	Montant DRCI 2011
Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG	Alsace	CHU	1 243 578 €
INSTITUT BERGONIE	Aquitaine	CLCC	983 911 €
CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	Aquitaine	CHU	2 266 528 €
CENTRE REGIONAL JEAN PERRIN	Auvergne	CLCC	449 801 €
CHU DE CLERMONT-FERRAND	Auvergne	CHU	1 677 490 €
CHU DIJON	Bourgogne	CHU	1 070 592 €
CHRU DE BREST	Bretagne	CHU	1 121 409 €
CHU DE RENNES	Bretagne	CHU	1 346 699 €
CHRU DE TOURS	Centre	CHU	1 482 862 €
CHR DE REIMS	Champagne-Ardenne	CHU	410 184 €
CHU BESANCON	Franche-Comté	CHU	1 145 885 €
CHU DE POINTE A PITRE/ ABYMES	Guadeloupe	CHU	300 000 €
CENTRE HOSPITALIER SAINTE-ANNE	Ile-de-France	CH	354 258 €
INSTITUT CURIE - Paris Saint-Cloud	Ile-de-France	CLCC	633 381 €
ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP	Ile-de-France	CHU	20 068 083 €
CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES	Ile-de-France	CH	310 208 €
HOPITAL FOCH	Ile-de-France	EBNL	600 349 €
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	Ile-de-France	CLCC	2 145 103 €
CHU NIMES	Languedoc-Roussillon	CHU	689 214 €
CRLC PAUL LAMARQUE	Languedoc-Roussillon	CLCC	679 782 €
CHU MONTPELLIER	Languedoc-Roussillon	CHU	1 649 753 €
CHU DE LIMOGES	Limousin	CHU	1 080 392 €

CHU DE NANCY	Lorraine	CHU	1 078 843 €
CHU DE FORT DE FRANCE	Martinique	CHU	300 000 €
CHU DE TOULOUSE	Midi-Pyrénées	CHU	2 496 553 €
INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	Midi-Pyrénées	CLCC	565 672 €
CLCC OSCAR LAMBRET LILLE	Nord-Pas-de-Calais	CLCC	899 436 €
CHR LILLE	Nord-Pas-de-Calais	CHU	3 078 688 €
CHU COTE DE NACRE - CAEN	Normandie-Basse	CHU	1 423 049 €
CHU ROUEN	Normandie-Haute	CHU	1 661 586 €
CHU DE NANTES	Pays de la Loire	CHU	2 504 475 €
CRLCC NANTES ATLANTIQUE	Pays de la Loire	CLCC	386 065 €
CHU D'ANGERS	Pays de la Loire	CHU	1 351 042 €
CHU AMIENS	Picardie	CHU	936 610 €
CHU DE POITIERS	Poitou-Charentes	CHU	742 370 €
CENTRE ANTOINE LACASSAGNE	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CLCC	455 604 €
CHU DE NICE	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU	907 366 €
INSTITUT PAOLI CALMETTES	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CLCC	696 696 €
AP-HM	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU	2 106 593 €
CHR de la Réunion	Réunion	CHR	300 000 €
CHU GRENOBLE	Rhône-Alpes	CHU	1 789 973 €
CHU SAINT-ETIENNE	Rhône-Alpes	CHU	1 195 205 €
CENTRE LEON BERARD	Rhône-Alpes	CLCC	600 117 €
HOSPICES CIVILS DE LYON	Rhône-Alpes	CHU	3 924 687 €
Total France			71 110 091 €

Les montants alloués ainsi que la liste des établissements concernés sont susceptibles d'être revus annuellement en fonction du bilan mené par le bureau PF4 de la DGOS.

S'ils le souhaitent, les établissements de santé peuvent mutualiser les moyens délégués afin d'augmenter la masse critique nécessaire à la réalisation des missions, selon une logique géographique ou thématique. La liste des DRCI pourra ainsi évoluer en fonction de l'adhésion des établissements à la constitution d'un GCS réalisant les missions des DRCI auquel seront versés les financements correspondants.

Missions

Les missions des DRCI ainsi identifiées sont précisées :

- **la promotion** (organisation, administration, gestion, contrôle, appui technico-réglementaire des essais cliniques)
- **l'aide méthodologique, la gestion des données ; et la biostatistique** (aide rédactionnelle, conception des essais cliniques, management des bases de données)

Ces missions se déclinent, notamment, par la nécessité :

- de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion et de gestion des recherches biomédicales, en particulier selon les dispositions du Code de la Santé publique ;
- de s'assurer du financement conforme des projets de recherche clinique et de l'efficacité de la dépense publique (objectivation des demandes budgétaires, suivi et évaluation des dépenses) ;
- d'assurer la surveillance et le contrôle de la qualité des recherches cliniques (en particulier la pharmaco-vigilance des essais, en lien avec les autorités compétentes) ;
- d'apporter aux investigateurs le soutien méthodologique et l'aide organisationnelle dans le montage des projets et la soumission aux appels à projets ;

- d'assurer la bonne organisation du data management de la recherche clinique (documentation et qualité de la base de donnée clinique dans laquelle sont reportées les informations recueillies au cours des essais cliniques) ;
- de mettre en place une politique cohérente pour développer la recherche clinique à promotion institutionnelle de l'établissement ;
- d'être associées à la négociation des conventions dans le cadre des protocoles de recherche à promotion industrielle (pharmaceutique, biotechnologique) ou académique (associations, groupes coopérateurs, autres institutions) afin de veiller à la bonne évaluation des surcoûts, à la transparence des financements et à la réduction des délais de mise en œuvre ;
- de s'assurer de la bonne mise en place et de la cohérence de l'ensemble des structures de recherche ou de soutien à la recherche des sites hospitaliers ;
- de mettre en place et participer activement à la politique de recherche de l'établissement de santé, y compris les politiques de recherche fondamentale en lien avec les universités et les EPST.

Dans toutes leurs actions, les DRCI doivent s'attacher à la prise en compte du lien entre la qualité, les coûts et les délais de mise en œuvre de tout projet scientifique ou organisationnel. La définition de niveaux scientifiques et éthiques minimum à atteindre, l'objectif d'efficacité et d'efficience et la mise en place systématique de retours d'expérience doivent être intégrés pour décliner et afficher une politique respectant une démarche qualité. Les DRCI sont encouragées à mettre en place des indicateurs internes indiquant les niveaux atteints puis à atteindre dans le cadre de leur politique et les procédures de pilotage liées. Une démarche qualité systématique, visant à déboucher sur une certification, doit être envisagée.

Les DRCI sont encouragées dans leur activité de promotion à associer les établissements de santé et les médecins libéraux de leur environnement qui ne possèdent pas les infrastructures nécessaires. Les missions des DRCI concernant l'innovation (recensement, évaluation et promotion) sont confirmées. La mise en place en leur sein de cellules dédiées à l'innovation et à l'évaluation médico-économique, dénommées unités d'évaluation médico-économique (UEME), doit permettre leur intervention dans le cadre du programme national de soutien aux innovations coûteuses et doit permettre la sélection, la promotion et l'évaluation des innovations y compris en dehors du programme national. Ces missions sont étendues à toutes les DRCI, mais les compétences pour leur réalisation étant rares, les moyens consacrés à la réalisation de ces missions pourront être mutualisés au niveau de l'inter-région (voir annexe IB).

Organisation

Le bureau PF4 de la DGOS assurera le suivi des DRCI. Il est rappelé par ailleurs que l'octroi de financements dédiés est conditionné à la réalisation des missions attendues. Si les missions ne sont pas réalisées, et que les moyens nécessaires au fonctionnement des DRCI ne sont pas mis en œuvre, les crédits de soutien initialement fléchés seront réévalués ou supprimés.

ANNEXE IB : Les inter-régions de recherche clinique

L'échelon interrégional reste plus pertinent pour la réalisation de certaines missions pour lesquelles la mutualisation des moyens, en constituant une masse critique attractive et compétitive, permet d'offrir des compétences que peu de sites hospitaliers peuvent développer seuls.

Les missions confiées aux DIRC reconduites au sein des GIRCI sont les suivantes :

- formation/information des professionnels de recherche clinique ;
- aide à la réponse aux appels d'offres européens ;
- appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur (assurance-qualité, monitoring, vigilance, élaboration et diffusion de grilles communes de coûts/surcoûts) ;
- soutien à la participation des établissements de santé non universitaires aux activités de recherche.

Les GIRCI continueront en outre d'assurer la gestion de l'appel à projets PHRC interrégional. A ce titre, il est rappelé l'importance de la qualité des expertises scientifiques et de la prévention des conflits d'intérêt : les échanges d'annuaires d'experts entre inter-régions sont ainsi vivement encouragés. Les procédures de gestion du PHRC interrégional seront précisées par instruction annuelle d'appel à projets. L'échelon interrégional pourra également apporter son appui, en tant que de besoin, au suivi des projets mis en œuvre dans l'inter-région.

A terme, et compte tenu de la rareté des compétences en matière d'innovation et d'évaluation médico-économique, il pourra être opportun de regrouper ou fédérer les unités d'évaluation médico-économique de l'inter-région au sein des GIRCI.

L'échelon interrégional doit à l'avenir jouer un rôle croissant d'interface entre tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique de l'inter-région, de guichet, d'orientation et d'aide à la structuration de la promotion des établissements non pourvus de DRCI. Il est recommandé aux GIRCI de se rapprocher des Cancéropôles afin de partager des procédures et des moyens sur des activités qui seraient proches, surtout lorsque le découpage géographique est identique.

Pour remplir leurs missions, des crédits sont délégués aux 7 DIRC en 2011 via l'établissement-siège support. Le montant de cette enveloppe est conditionné à la transformation des DIRC en GIRCI. La convention matérialisant le GIRCI devra être envoyée sous le présent timbre par voie dématérialisée. La convention détaillera l'utilisation prévue des moyens délégués au bénéfice de l'inter-région, le cadre de réalisation des missions confiées au GIRCI et les modalités d'organisation du PHRC interrégional. Les moyens doivent permettre notamment de financer des postes de professionnels mutualisés au sein du GIRCI, susceptibles d'intervenir dans l'ensemble des établissements de chaque inter-région. Une partie des crédits de l'enveloppe interrégionale pourra être utilisée pour des projets ou actions structurelles, en particulier le financement de formations qualifiantes et d'actions d'accompagnement pour de jeunes investigateurs (voir l'annexe IC).

Etablissement siège	Inter-région	Montant 2011
AP-HM	Sud-Méditerranée	1 800 000 €
CHU DIJON	Est	2 300 000 €
CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	Sud-Ouest Outre mer	2 300 000 €
CHU DE NANTES	Ouest	2 300 000 €
CHR LILLE	Nord-Ouest	1 800 000 €
HOSPICES CIVILS DE LYON	Sud-Est	1 800 000 €
ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP	Paris-Ile-de-France	2 300 000 €
Total national		14 600 000 €

ANNEXE IC : LES AXES DE LA PROFESSIONNALISATION DES PERSONNELS

La professionnalisation de la recherche et de l'innovation dans les établissements de santé doit s'appuyer sur la reconnaissance des métiers et la professionnalisation des personnels. Elle s'appuie sur une convergence des règles d'emploi des professionnels de la recherche entre les établissements de santé. Les établissements sont donc invités à se référer, tant pour la définition des profils de poste que pour les correspondances de statuts d'emplois, au répertoire des métiers de la recherche clinique qui peut être consulté sur le site du Ministère chargé de la santé dans l'onglet « répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière ».

La professionnalisation de la recherche et de l'innovation passe également par la formation des investigateurs. Les actions de formation, notamment formations qualifiantes de type DIU et plateformes d'e-learning, et les actions d'accompagnement à destination des jeunes investigateurs qui souhaitent déposer pour la première fois un projet de recherche sont à encourager particulièrement.

ANNEXE ID : LES APPELS A PROJET DE LA DGOS

A partir de la campagne 2012, les procédures des différents appels à projets seront harmonisées par une instruction unique.

Les projets, retenus à l'issue d'expertises et d'évaluations collégiales, seront financés, pour la durée du projet prévue dans l'instruction, sur l'enveloppe budgétaire des missions d'enseignement, de référence, de recherche et d'innovation (MERRI). Pour les établissements qui ne bénéficient pas de financement DRCI, le montant des préciputs accordés pour frais de gestion, en pourcentage des crédits dévolus au projet, sera majoré.

Afin d'assurer un suivi optimal du déroulement des projets financés, et d'en optimiser les chances de succès, chaque projet financé fait l'objet d'une évaluation intermédiaire annuelle qui conditionnera le versement des annuités suivantes. L'évaluation finale, portant notamment sur la qualité des publications scientifiques issues des recherches, permettra de juger de la qualité des travaux menés et de l'éligibilité aux futurs appels à projets de la DGOS des équipes ainsi financées.

ANNEXE IIA : CAHIER DES CHARGES DES CRC

Les centres de recherche clinique (CRC), dont la création fait l'objet du présent appel à projets, sont chargés d'assurer la mission spécifique d'acquisition des données dans le cadre de la recherche clinique, d'aide à l'inclusion et l'investigation, de coordination logistique et d'interface patient/chercheur. Le présent appel à projets s'adresse à tous les établissements de santé qui ne sont pas dotés de CIC.

Le CRC est une plateforme ouverte aux équipes de l'établissement de santé pour toute la recherche clinique issue du site, qu'elle soit à promotion institutionnelle, en particulier pour la mise en œuvre des projets financés par appels à projets, ou à promotion industrielle.

Le CRC devra posséder des locaux propres et des personnels de recherche clinique dédiés (médecins, infirmières, techniciens) et formés. Mais ses moyens et procédures pourront être sollicités "hors les murs", en particulier pour l'aide à l'inclusion dans des services où les patients ne peuvent être déplacés (réanimation ou pédiatrie par exemple).

Les personnels et procédures du CRC permettront l'administration des traitements expérimentaux, la réalisation des prélèvements, les explorations fonctionnelles à mettre en œuvre sur les patients inclus dans un essai clinique, soulageant ainsi les équipes soignantes des services participant à la recherche.

La présence d'unité fondamentale adossée n'est pas nécessaire au CRC. Afin d'assurer une bonne intégration des CRC dans le dispositif national existant, les projets de CRC des établissements de santé hébergeant déjà un centre d'investigation clinique (CIC) ne seront pas éligibles au titre de cet appel à projets.

Les CRC sont par définition pluri thématiques, les axes privilégiés devront donc être calqués sur les axes de recherche prioritaires du site et les projets scientifiques des pôles médicaux et médico-techniques en fonction de la politique de recherche de l'établissement.

Il est possible de créer un CRC associant des sites hospitaliers en proximité dépendant d'établissements de santé de statut différent dans le but de partager les moyens et les procédures.

Compte tenu des moyens humains et matériels requis, pour le fonctionnement d'un centre de recherche clinique au sein d'un établissement de santé, 500 000 euros par an seront accordés en 2011 aux CRC labélisés au titre des crédits MERRI.

Afin de contribuer au progrès médical et à l'efficience du système de soins, les CRC seront des outils privilégiés mettant en œuvre une recherche clinique portant sur l'évaluation de l'impact des stratégies et des pratiques de soins, essentiellement au moyen d'essais comparatifs interventionnels.

ANNEXE IIB

Dossier de candidature à l'appel à projets de labellisation d'un centre de recherche clinique (CRC)

à adresser en 1 exemplaire papier et sous format DVD
pour le **7 octobre 2011**, à :

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Secrétariat d'état à la Santé

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

14 avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP

Pour tout renseignement :

Bureau innovation et recherche clinique

Téléphone : 01 40 56 44 09

Courriel : DGOS-PF4@sante.gouv.fr

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Critères d'évaluation pour les CRC

L'objectif de cet appel à projets est de mettre en place de nouveaux outils hospitaliers d'appui à l'inclusion et l'investigation en recherche clinique.

Les CRC sont des outils purement dédiés à la réalisation de la recherche clinique, à l'acquisition de données, à l'aide aux inclusions et à la coordination logistique des moyens dédiés à l'investigation. Ils sont chargés d'assurer la mission spécifique d'appui à l'activité de recherche clinique au niveau local par leur rôle de plateforme institutionnelle d'aide à la recherche clinique, d'appui à l'inclusion et à la réalisation des essais et d'interface investigateur / patient ou volontaire sain.

Les CRC seront des plateformes ouvertes aux équipes des pôles pour toute la recherche clinique issue du site, à promotion institutionnelle en particulier pour la mise en œuvre des projets financés par appels à projets mais également pour les essais à promotion industrielle, en particulier pour les essais dont l'investigateur principal est sur le site.

La présence d'unités de recherche labellisées par les établissements publics à caractère scientifique et technique n'est pas nécessaire.

Il est clairement précisé que les CRC mettent en œuvre le projet de recherche mais n'effectuent ni le contrôle, ni la promotion, ni le monitoring des essais. C'est pourquoi l'engagement de la structure assurant les missions liées à la promotion et la gestion de la recherche clinique pour l'établissement (DRCI par exemple), est demandé.

Toute candidature à cet appel à projets devra comprendre une lettre signée du représentant légal de l'établissement candidat, formalisant l'engagement de mettre en œuvre l'ensemble des missions du CRC. Les engagements de soutien du Président de la conférence ou commission médicale d'établissement, du vice président recherche du directoire pour les établissements publics de santé, devront être également joints.

La DGOS suivra les CRC labellisés. Dans ce cadre, les établissements sélectionnés devront s'engager à fournir les éléments nécessaires au suivi de la consommation des crédits accordés au titre du présent appel à projets.

Les CRC seront évalués par l'AERES tous les 5 ans.

Modalités de la sélection des projets

Les critères pris en compte pour l'évaluation sont :

- le projet scientifique, en lien avec les équipes des pôles médicaux et médico-techniques du site hospitalier
- les interactions du CRC avec les structures de recherche clinique de l'établissement et son intégration avec son environnement : services cliniques hospitaliers en tout premier lieu et le cas échéant partenaires industriels, l'université, les unités de recherche,...
- le nombre et la qualité de programmes de recherche clinique en cours sur le site hospitalier d'implantation
- le nombre d'inclusions des trois dernières années dans les programmes de recherche clinique du site hospitalier
- la description de la plus value liée à la mise en place du CRC pour le bon déroulement des essais cliniques du site
- la description des moyens et des procédures du CRC et la modalité de mise en œuvre sur le site

Les dossiers seront évalués par un comité d'experts indépendant dont les membres seront désignés par la DGOS, en concertation avec l'ensemble des partenaires de la recherche clinique. La date limite de dépôt des dossiers est le **7 octobre** et les résultats de cet appel à projets seront publiés début novembre 2011.

Modalités de financement

Le financement des CRC labellisés débutera en 2011 par un versement de 500 000 euros, au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI), qui sera renouvelé sur une période totale de 5 ans, éventuellement prolongée d'une nouvelle période de 5 ans en fonction des résultats obtenus et de l'évaluation menée. La DGOS s'assurera de la bonne utilisation des crédits délégués, en adéquation avec les missions pour lesquelles l'établissement s'engage à faire fonctionner un CRC. La pérennité du versement des crédits sur la durée des 5 ans sera conditionnée par la réalisation effective des missions.

Liste des documents constituant le dossier de demande de labellisation

Document 1	Présentation du CRC
Document 2	Projet scientifique et organisationnel du CRC
Document 3	Partenaires du CRC
Document 4	Ressources budgétaires du CRC
Document 5	Personnels dédiés au CRC
Document 6	Lettres d'engagement

Le modèle de dossier au format texte et les grilles budgétaires au format tableur sont disponibles au téléchargement sur le site internet du Ministère en charge de la Santé

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 1

Présentation du CRC

Nom du CRC :

Etablissement de santé demandeur :

Site(s) hospitalier(s) :

Adresse complète :

Nom, Prénom, fonctions du médecin coordonnateur :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Description du projet de CRC

La description du CRC doit faire apparaître les points suivants:

- La gouvernance du CRC
- L'articulation, les modalités de coopération avec les autres structures de recherche et de soutien à la recherche de l'établissement et du site hospitalier
- Le fonctionnement actuel et/ou envisagé (les moyens préexistants et décrire le futur fonctionnement)
- les modalités d'accueil, d'hébergement des patients en lits et places
- les modalités de déploiement "hors les murs" des personnels et procédures
- l'organisation des examens, administration de produit de santé, prélèvements,
- l'organisation des circuits avec la Pharmacie (distribution/dispensation des médicaments)
- la description du personnel dédié en précisant
 - les fonctions couvertes
 - les possibilités d'intervention en équipe mobile au sein de l'établissement
- l'organisation des collections biologiques et les liens avec le CRB s'il en existe un dans l'établissement,
- Les locaux : description (joindre un plan), surface totale, localisation au sein de l'établissement, préciser si les locaux sont déjà utilisés pour une activité similaire ou dans le cas contraire préciser les délais dans lequel le CRC pourrait être installé et les travaux prévisionnels nécessaires
- tout autre élément susceptible d'éclairer le comité de sélection sur le fonctionnement du CRC et la sécurité des patients qui y seront pris en charge

Cadre à remplir (3 pages maximum)

Document 2

Projet scientifique et organisationnel du CRC

Décrire de façon synthétique :

- les objectifs du projet, les orientations envisagées, en soulignant les retombées cliniques attendues ;
- le positionnement du CRC dans le site hospitalier en démontrant sa valeur ajoutée au développement local de la recherche clinique et son intégration aux activités de soins ;
- le potentiel existant, en se limitant au périmètre concerné par le projet de CRC : nombre et liste des protocoles de recherche pour lesquels l'établissement est promoteur ou pour lesquels des praticiens de l'établissement sont investigateurs (protocoles à promotion institutionnelle et industrielle) ;
- le nombre d'inclusions sur les 3 dernières années dans le périmètre du projet de CRC ;
- les publications afférentes aux derniers travaux réalisés devront être jointes ;
- la liste des projets retenus au cours des 3 dernières années dans le site hospitalier concerné (PHRC national, cancer et interrégional pour les années 2009 à 2011) ;
- la gouvernance et l'organisation du CRC pour le choix des protocoles à réaliser, l'aide apportée aux investigateurs pour la réalisation des études cliniques et l'acquisition des données ;
- l'interface avec les plateaux techniques, équipements spécifiques existants, avec les laboratoires de recherche académiques et avec l'industrie ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L 1111-1 à L 1132-5 inclus du code de la santé publique (droits des personnes malades et des usagers du système de santé, recherches biomédicales, médecine prédictive identification génétique et recherche génétique) ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L 1211-1 à L 1274-3 inclus du code de la santé publique (don et utilisation des éléments et produits du corps humain) ;
- les modalités de mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité ;
- les propositions d'activités de formation et d'animation du CRC pour impliquer les personnels médicaux, paramédicaux, d'ingénieurs et techniciens de recherche du site (réunions d'information, organisation de formations)

Cadre à remplir 3 pages maximum

Mots clés

Donner 10 mots clés maximum en lien avec les thèmes de recherche du CRC à partir du MeSH (Medical Subject Headings)

Document 3

Partenaires du CRC

Liste et description des pôles cliniques et médico-techniques partenaires
(une lettre de co-engagement des pôles partenaires est à joindre au dossier)

Cadre à remplir

Liste des équipes de recherche labélisées partenaires, le cas échéant

Cadre à remplir

Liste des partenaires industriels et de développement, le cas échéant

Cadre à remplir

Document 4

Ressources budgétaires du CRC et projet d'utilisation des 500 000€ par an, pour les 5 prochaines années

Renseigner la projection des recettes (produits) et des dépenses (charges) réparties par groupe de dépense

Compte de résultat prévisionnel 2011-2015											
Nom du CRC / site hospitalier :											
CHARGES en €						PRODUITS en €					
	2011	2012	2013	2014	2015		2011	2012	2013	2014	2015
Titre 1: Charges de personnel						Titre 1: Produits versés par l'assurance maladie					
<i>Personnel médical*</i>						<i>Dotation MERRI sur AAP CRC</i>	500 000	500 000	500 000	500 000	500 000
<i>Personnel non médical*</i>						<i>Autres crédits MERRI</i>					
Titre 2: Charges à caractère médical						Titre 2: Autres produits de l'activité hospitalière					
<i>Médicaments, consommables, petit matériel médical</i>						<i>Pas de produits de T2 générés par le CRC</i>					
Titre 3: Charges à caractère hôtelier et général						Titre 3: Autres produits					
<i>Crédits reversés (prestations externes)</i>						<i>Subventions (collectivités territoriales, etc)</i>					
<i>Frais de bureautique, postaux, téléphone</i>						<i>Cofinancements sur projets</i>					
<i>Déplacements, missions, réception</i>						<i>-institutionnels</i>					
<i>Documentation, communication, publications</i>						<i>-industriels</i>					
						<i>Facturation de prestations</i>					
						<i>Reprises sur provisions</i>					
						<i>Remboursement de charges de personnel</i>					
Titre 4: Charges d'amortissements, provisions, financières et exceptionnelles						Participation de l'établissement					
<i>Provisions</i>											
<i>Autres charges de Titre 4 (annuités amortissements, etc)</i>											
TOTAL DES CHARGES DIRECTES	0	0	0	0	0						
<i>Frais généraux, de gestion, charges médico-techniques</i>											
TOTAL DES CHARGES INDIRECTES	0	0	0	0	0						
TOTAL DES CHARGES	0	0	0	0	0	TOTAL DES PRODUITS	0	0	0	0	0
* ventilation à préciser dans le tableau relatif aux personnels											

Ce tableau au format tableur, ainsi qu'une note méthodologique pour l'aide au remplissage, sont téléchargeables sur le site du Ministère en charge de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 5

Personnels dédiés au CRC

Liste des personnels du CRC : postes médicaux, IDE, AS, secrétaire médicale, TEC, ...

préciser si les personnes sont déjà présentes, affectées au CRC ou si les recrutements sont prévus (dates), ainsi que l'origine des crédits (CRC, projets de recherche,...)

Joindre le *Curriculum vitae* du médecin coordonnateur avec ses dix principales publications (2008-2011)

Catégorie d'emploi / Fonction	Position (titulaire, CDI, CDD)	ETP	Nom, prénom (si pressenti)	Observations (déjà présent, prévu, date d'arrivée, détailler l'origine des crédits)
Personnels financés sur dotation CRC (500 k€)				
Personnels financés sur projet (PHRC, contrats industriels, etc.)				
Personnels financés sur autres sources (collectivités, etc.)				

Ce tableau au format tableur est téléchargeable sur le site du Ministère en charge de la Santé :

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 6

Engagement du représentant légal de l'établissement de santé à soutenir le CRC

** Cette lettre d'engagement est nécessaire pour chaque projet de CRC déposé par un même établissement.*

Si un CRC est partagé entre plusieurs établissements, cette lettre d'engagement doit être dupliquée autant que nécessaire

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Fonction du représentant légal de l'établissement de santé (Directeur, Directeur Général, Secrétaire Général, etc.) :

Nom :

Prénom

Téléphone :

Courriel :

Je soussigné(e), représentant légal l'établissement de santé....., soutiens le projet de CRC déposé par les équipes de mon établissement, et m'engage à lui donner les moyens de fonctionner tels que décrits dans le présent dossier de candidature s'il est labellisé

A.....le.....

Signature du représentant légal :

Engagement du Président de CME de l'établissement de santé à soutenir le CRC

** Cette lettre d'engagement est nécessaire pour chaque projet de CRC déposé par un même établissement.*

Si un CRC est partagé entre plusieurs établissements, cette lettre d'engagement doit être dupliquée autant que nécessaire

Nom :

Prénom

Téléphone :

Courriel :

Je soussigné(e), Président(e) de la CME de soutiens le projet de CRC déposé par les équipes de mon établissement

A.....le.....

Signature du Président :

**Engagement du vice Président recherche du directoire de l'établissement de santé, s'il y a lieu,
à soutenir le CRC**

** Cette lettre d'engagement est nécessaire pour chaque projet de CRC déposé par un même établissement.
Si un CRC est partagé entre plusieurs établissements, cette lettre d'engagement doit être dupliquée autant que nécessaire*

Nom : Prénom

Téléphone : Courriel :

Je soussigné(e), vice Président(e) recherche du directoire de
..... soutiens le projet de CRC déposé par les
équipes de mon établissement

A.....le.....

Signature du vice Président :

ANNEXE IIC

Dossier de candidature à l'appel à projets pour le renforcement de l'investigation clinique au sein des établissements de sante hébergeant un ou des CIC

à adresser en 1 exemplaire papier et sous format DVD
pour le **10 novembre 2011**, à :

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Secrétariat d'état à la Santé

Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

14 avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP

Pour tout renseignement :

Bureau innovation et recherche clinique

Téléphone : 01 40 56 44 09

Courriel : DGOS-PF4@sante.gouv.fr

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Critères d'évaluation des dossiers

L'objectif de cet appel à projets est d'apporter un soutien spécifique pour l'investigation clinique aux établissements hébergeant déjà un ou des CIC.

Les moyens alloués dans le cadre de cet appel à projets visent à renforcer la réalisation de la recherche clinique, l'acquisition de données, l'aide aux inclusions et la coordination logistique des moyens dédiés à l'investigation et l'interface investigateur / patient ou volontaire sain.

Les moyens consacrés à la réalisation de ces missions doivent être accessibles aux équipes des pôles pour toute la recherche clinique de l'établissement, à promotion institutionnelle en particulier pour la mise en œuvre des projets financés par appels à projets mais également pour les essais à promotion industrielle.

Les missions concernées correspondent à la mise en œuvre de projets de recherche mais pas leur contrôle, ni leur promotion, ni le monitoring des essais. C'est pourquoi l'engagement de la structure assurant les missions liées à la promotion et la gestion de la recherche clinique pour l'établissement (DRCI par exemple), est demandé.

Toute candidature à cet appel à projets devra comprendre une lettre signée du représentant légal de l'établissement candidat, formalisant l'engagement de mettre en œuvre l'ensemble des missions. Les engagements de soutien du Président de la conférence ou de la commission médicale d'établissement, du vice Président recherche du directoire s'il y a lieu et du (ou des) médecin(s) coordinateur(s) du (ou des) CIC de l'établissement sont à joindre au dossier.

La DGOS suivra la mise en œuvre de ces missions. Dans ce cadre, les établissements sélectionnés devront s'engager à fournir les éléments nécessaires au suivi de la consommation des crédits accordés au titre du présent appel à projets.

Modalités de la sélection des projets

Les critères pris en compte pour l'évaluation sont :

- le projet scientifique, en lien avec les équipes des pôles médicaux et médico-techniques de l'établissement
- les interactions avec les structures de recherche clinique de l'établissement et son intégration avec son environnement : services cliniques hospitaliers en tout premier lieu et le cas échéant partenaires industriels, l'université, les unités de recherche,...
- le nombre et la qualité de programmes de recherche clinique en cours dans l'établissement
- le nombre d'inclusions des trois dernières années dans les programmes de recherche clinique dans l'établissement
- la description de la plus value du projet pour le bon déroulement des essais cliniques de l'établissement
- la description des moyens et des procédures et leurs modalités de mise en œuvre dans l'établissement
- La complémentarité avec l'organisation du ou des CIC existants

Les dossiers seront évalués par un comité d'experts indépendant dont les membres seront désignés par la DGOS, en concertation avec l'ensemble des partenaires de la recherche clinique. La date limite de dépôt des dossiers est le **10 novembre 2011**.

Modalités de financement

Le financement du renforcement des missions permis par cet appel à projets se fera au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) et pourra être reconduit annuellement en fonction des résultats obtenus et de l'évaluation menée. La DGOS s'assurera de la bonne utilisation des crédits délégués, en adéquation avec les missions attendues.

Liste des documents constituant le dossier de demande de labellisation

Document 1	Présentation du projet
Document 2	Projet scientifique et organisationnel
Document 3	Partenaires
Document 4	Financement demandé
Document 5	Personnels dédiés
Document 6	Lettres d'engagement

Le modèle de dossier au format texte et les grilles budgétaires au format tableur sont disponibles au téléchargement sur le site internet du Ministère en charge de la Santé

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 1

Présentation du projet

Etablissement de santé demandeur :

Adresse complète :

Nom, Prénom, fonctions du médecin coordonnateur du projet :

Adresse :

Téléphone :

Courriel :

Description du projet

La description du projet doit faire apparaître les points suivants:

- La gouvernance
- L'articulation, les modalités de coopération avec les autres structures de recherche et de soutien à la recherche de l'établissement
- Le fonctionnement actuel et/ou envisagé (les moyens préexistants et décrire le futur fonctionnement)
- les modalités d'accueil, d'hébergement des patients en lits et places
- les modalités de déploiement des personnels et procédures
- l'organisation des examens, administration de produit de santé, prélèvements,
- l'organisation des circuits avec la Pharmacie (distribution/dispensation des médicaments)
- la description du personnel dédié en précisant
 - les fonctions couvertes
 - les possibilités d'intervention en équipe mobile au sein de l'établissement
- l'organisation des collections biologiques et les liens avec le CRB s'il en existe un dans l'établissement,
- Les locaux éventuellement mobilisés pour la réalisation des missions : description (joindre un plan), surface totale, localisation au sein de l'établissement, préciser si les locaux sont déjà utilisés pour une activité similaire ou dans le cas contraire préciser les délais et les travaux prévisionnels nécessaires
- tout autre élément susceptible d'éclairer le comité de sélection sur la réalisation des missions et la sécurité des patients qui y seront pris en charge

Cadre à remplir (3 pages maximum)

Document 2

Projet scientifique et organisationnel

Décrire de façon synthétique :

- les objectifs du projet, les orientations envisagées, en soulignant les retombées cliniques attendues ;
- le positionnement du projet dans la stratégie de l'établissement en démontrant sa valeur ajoutée au développement local de la recherche clinique et son intégration aux activités de soins ;
- le potentiel existant : nombre et liste des protocoles de recherche pour lesquels l'établissement est promoteur ou pour lesquels des praticiens de l'établissement sont investigateurs (protocoles à promotion institutionnelle et industrielle) ;
- le nombre d'inclusions sur les 3 dernières années dans l'établissement ;
- les principales publications afférentes à la recherche clinique au sein de l'établissement ;
- la liste des projets retenus au cours des 3 dernières années (PHRC national, cancer et interrégional pour les années 2009 à 2011) ;
- la gouvernance et l'organisation pour le choix des protocoles à réaliser, l'aide apportée aux investigateurs pour la réalisation des études cliniques et l'acquisition des données ;
- l'interface avec les plateaux techniques, équipements spécifiques existants, avec les laboratoires de recherche académiques et avec l'industrie ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L 1111-1 à L 1132-5 inclus du code de la santé publique (droits des personnes malades et des usagers du système de santé, recherches biomédicales, médecine prédictive identification génétique et recherche génétique) ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositions des articles L 1211-1 à L 1274-3 inclus du code de la santé publique (don et utilisation des éléments et produits du corps humain) ;
- les modalités de mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité ;
- les propositions d'activités de formation et d'animation pour impliquer les personnels médicaux, paramédicaux, d'ingénieurs et techniciens de recherche du site (réunions d'information, organisation de formations)

Cadre à remplir 3 pages maximum

Mots clés

Donner 10 mots clés maximum en lien avec les thèmes de recherche de l'établissement à partir du MeSH (Medical Subject Headings)

Document 3

Partenaires du projet

Liste et description des pôles cliniques et médico-techniques partenaires
(une lettre de co-engagement des pôles partenaires est à joindre au dossier)

Cadre à remplir

Liste et description du ou des CIC de l'établissement
(les rapports d'évaluation des CIC doivent être joints)

Cadre à remplir

Liste des autres équipes de recherche labélisées partenaires

Cadre à remplir

Liste des partenaires industriels et de développement, le cas échéant

Cadre à remplir

Document 4

Financement annuel demandé pour la réalisation des missions

Renseigner les recettes (produits) déjà existantes pour la réalisation de tout ou partie des missions et les nouvelles dépenses (charges) réparties par groupe

Compte de résultat prévisionnel					
Nom de l'établissement :					
CHARGES en €			PRODUITS en €		
	Existantes	Nouvelles		Existants	Envisagés
Titre 1: Charges de personnel			Titre 1: Produits versés par l'assurance maladie		
<i>Personnel médical*</i>			<i>Dotation MERRI au titre des CIC</i>		
<i>Personnel non médical*</i>			<i>Autres crédits MERRI</i>		
Titre 2: Charges à caractère médical			Titre 2: Autres produits de l'activité hospitalière		
<i>Médicaments, consommables, petit matériel médical</i>			<i>Pas de produits de T2 générés</i>		
Titre 3: Charges à caractère hôtelier et général			Titre 3: Autres produits		
<i>Crédits reversés (prestations externes)</i>			<i>Subventions (collectivités territoriales, etc)</i>		
<i>Frais de bureautique, postaux, téléphone</i>			<i>Cofinancements sur projets</i>		
<i>Déplacements, missions, réception</i>			<i>-institutionnels</i>		
<i>Documentation, communication, publications</i>			<i>-industriels</i>		
			<i>Facturation de prestations</i>		
			<i>Reprises sur provisions</i>		
			<i>Remboursement de charges de personnel</i>		
Titre 4: Charges d'amortissements, provisions, financières et exceptionnelles			Participation de l'établissement		
<i>Provisions</i>					
<i>Autres charges de Titre 4 (annuités amortissements, etc)</i>					
TOTAL DES CHARGES DIRECTES		0			
TOTAL DES CHARGES INDIRECTES		0			
TOTAL DES CHARGES		0	TOTAL DES PRODUITS		0

* ventilation à préciser dans le tableau relatif aux personnels

Ce tableau au format tableur, ainsi qu'une note méthodologique pour l'aide au remplissage, sont téléchargeable sur le site du Ministère en charge de la Santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 5

Personnels dédiés à la réalisation des missions

Liste des personnels: postes médicaux, IDE, AS, secrétaire médicale, TEC, ...

préciser si les personnes sont déjà présentes ou si les recrutements sont prévus (dates), ainsi que l'origine des crédits

Joindre le *Curriculum vitae* du médecin coordonnateur avec ses dix principales publications (2008-2011)

Catégorie d'emploi / Fonction	Position (titulaire, CDI, CDD)	ETP	Nom, prénom (si pressenti)	Observations (déjà présent, prévu, date d'arrivée, détailler l'origine des crédits)
Personnels nouveaux envisagés				
Personnels existants (préciser l'origine des crédits)				

Ce tableau au format tableur est téléchargeable sur le site du Ministère en charge de la Santé :

<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

Document 6

Engagement du représentant légal de l'établissement de santé à soutenir le projet

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Fonction du représentant légal de l'établissement de santé (Directeur, Directeur Général, Secrétaire Général, etc.) :

Nom :

Prénom

Téléphone :

Courriel :

Je soussigné(e), représentant légal l'établissement de santé....., soutiens le projet déposé par mon établissement, et m'engage à lui donner les moyens de fonctionner tels que décrits dans le présent dossier de candidature s'il est retenu

A.....le.....

Signature du représentant légal :

Engagement du Président de CME de l'établissement de santé à soutenir le projet

Nom :

Prénom

Téléphone :

Courriel :

Je soussigné(e), Président(e) de la CME de
. soutiens le projet déposé par les équipes de mon établissement

A.....le.....

Signature du Président :

**Engagement du vice Président recherche du directoire de l'établissement de santé, s'il y a lieu,
à soutenir le projet**

Nom : Prénom

Téléphone : Courriel :

Je soussigné(e), vice Président(e) recherche du directoire de
..... soutiens le projet déposé par les équipes de
mon établissement

A.....le.....

Signature du vice Président :

**Engagement des médecins coordinateurs des CIC de l'établissement de santé à soutenir le
projet**

** Cette lettre d'engagement est nécessaire pour chaque CIC hébergé dans l'établissement*

Nom : Prénom

Téléphone : Courriel :

Je soussigné(e), coordinateur du CIC
soutiens le projet déposé

A.....le.....

Signature :