

APPEL A PROJETS DEDIE AUX RESEAUX D'INVESTIGATEURS LABELLISES DU GIRCI GRAND OUEST - 2021

GUIDE D'INSTRUCTIONS



Soumission électronique par le coordonnateur du réseau à :

CePotier@chu-angers.fr et MaGuyon@chu-angers.fr

Date limite d'envoi du résumé : 1^{er} juin 2021 - midi

Date limite de soumission des dossiers complets : 1er septembre 2021 - midi

1. PRESENTATION DE L'APPEL A PROJETS

Le GIRCI Grand Ouest a pour rôle de mettre en réseau les acteurs de la recherche en santé sur l'ensemble des 3 régions Bretagne, Centre-Val de Loire et Pays de la Loire, en s'appuyant sur les 6 directions à la Recherche Clinique et Innovation (DRCI) qui maillent l'ensemble du territoire interrégional.

Le GIRCI soutient la constitution de réseaux d'investigateurs au sein d'HUGO. Des réseaux de professionnels sont ainsi identifiés, ayant pour but d'accroître la compétitivité du Grand Ouest en matière de recherche clinique dans un champ disciplinaire donné, mais aussi de dynamiser la coopération des spécialistes dans tous leurs domaines d'activité, avec des réalisations en soins et enseignement.

Afin de favoriser cette dynamique fédérative, le GCS HUGO et le GIRCI lance un appel à projets réservé aux réseaux d'investigateurs labellisés.

L'objectif de cet appel à projets est de promouvoir les actions structurantes et la recherche clinique.

L'appel à projets est doté de 300 000 €. Il est destiné à soutenir des projets de recherche clinique émanant d'un réseau d'investigateurs labellisé du territoire HUGO. Chaque projet sera soutenu à hauteur de 150 000€ maximum.

Les réseaux d'investigateurs labellisés sont :

BERHLINGO
GENKYST
GOCE
HUGONUT
HUGOPEREN
HUGOPHARM
HUGOPSY
HUGORTHO
IDGO
MIAMIGO
MUCO OUEST
VICTOR HUGO
WENNE

2. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS

La coordination du GIRCI informe du lancement du présent appel à projets les coordonnateurs et animateurs des réseaux d'investigateurs labellisés, les directions des établissements membres d'HUGO et ceux coordonnant un réseau labellisés par le GCS HUGO. Les directions sont invitées à relayer cet appel à projets auprès de leurs investigateurs associés à l'un des réseaux d'investigateurs labellisés.

3. COORDINATION ET GESTION DU PROJET

L'investigateur principal (porteur) du projet est garant de l'organisation du travail, de la production des documents requis (rapports et bilans), de l'avancement et de la communication des résultats.

L'investigateur principal du projet doit appartenir à un établissement public de santé (dont CLCC) du territoire HUGO et être membre d'un réseau labellisé du GIRCI.

Le résumé et le dossier complet devront nous être transmis par le coordinateur du réseau labellisé (cf. paragraphe 7). Le coordinateur valide ainsi que le porteur est membre du réseau labellisé.

L'établissement promoteur correspond à l'établissement du porteur, ou à celui de sa DRCI de référence.

Pour chaque projet retenu et financé, l'établissement promoteur perçoit les fonds pour le projet. La répartition des fonds entre les structures impliquées dans le projet sera ensuite assurée par cet établissement.

4. CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

4.1. Le projet

- Le projet émane d'un réseau d'investigateurs labellisé du GIRCI Grand Ouest à la date de publication de l'AAP
- Un seul projet déposé par réseau labellisé
- La thématique est libre mais l'étude doit être une étude de recherche clinique (non préclinique ou fondamentale) dans les thématiques émergentes ou d'excellence du réseau
- Le projet doit se dérouler majoritairement (nombre de centres et nombre d'inclusions) dans l'interrégion et impliquer au moins les 2/3 des établissements membres du réseau
- Durée des projets : Recrutement et suivi doivent être inférieurs à 5 ans
- N'est pas éligible le financement visant à l'entretien d'une cohorte existante ou visant exclusivement à financer la création d'une cohorte. Un projet proposant une question clinique nécessitant des données longitudinales est éligible
- Le projet doit être rédigé en français
- Le projet doit être promu par un CH ou CHU du territoire du GCS HUGO.

4.2. Le financement

- Financement par le GIRCI : 150 000 € maximum
- Un cofinancement est possible mais il ne doit pas être supérieur à 1/3 du financement GIRCI et le financement du GIRCI sera conditionné à l'acquisition du cofinancement.
- La participation de partenaires étrangers et/ ou privés dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement.

5. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS DU GIRCI GO

Date de lancement de l'appel à candidatures	3 mai 2021
--	------------

Date de soumission du résumé	1 ^{er} juin 2021 - midi
Date limite de soumission du dossier complet	1 ^{er} septembre 2021 - midi
Date prévisionnelle de publication des résultats	Fin novembre

Le porteur doit prendre contact avec sa DRCI de référence et avec le coordonnateur du réseau avant toute soumission.

Les projets retenus seront annoncés sur le site du GIRCI Grand Ouest et chaque candidat recevra une réponse par courriel avec copie à sa DRCI.

6. SELECTION DES PROJETS

6.1. Procédure de sélection

La sélection des projets se fera en une seule étape :

Un résumé sera demandé à chaque candidat. Il n'est cependant pas sélectif et n'a pour but que de préparer la recherche des experts.

Les porteurs de projets seront invités à établir un dossier de candidature complet qui sera soumis à des experts choisis hors HUGO.

Les dossiers expertisés seront ensuite revus chacun par deux rapporteurs de la commission d'évaluation scientifique du GIRCI GO pour la délibération finale.

6.2. Critères d'expertise

La sélection des dossiers est fondée sur l'ensemble des critères suivants :

- Le respect des critères d'éligibilité.
- La qualité scientifique du projet : originalité ; pertinence de la question posée ; impact scientifique et médical potentiel.
- La construction du projet : clarté des objectifs et de leurs critères d'évaluation ; qualité de la méthodologie ; analyse statistique ; critères d'inclusion et d'exclusion ; compétences et capacité de recrutement des centres participants ; pertinence des technologies utilisées ; organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier.
- La faisabilité du projet : plan de travail ; capacité du porteur de projet à gérer le projet ; environnement scientifique et technologique.

- Les aspects administratifs et éthiques (le cas échéant) : pertinence de la méthodologie concernant la sécurité ; engagement du promoteur à s'assurer que l'étude se déroule selon les bonnes pratiques cliniques. Identification du promoteur de l'étude clinique, nature de l'étude.
- Caractère structurant du projet pour le réseau.
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique; pertinence des frais de fonctionnement demandés.

7. MODALITES PRATIQUES DE SOUMISSION

7.1. Résumé

Afin d'officialiser une candidature, le coordonnateur du réseau doit envoyer un résumé du projet (ANNEXE 1) par voie électronique au GIRCI à : CePotier@chu-angers.fr et MaGuyon@chu-angers.fr sous format **PDF** ainsi qu'à sa DRCI référente, selon le calendrier spécifié au paragraphe 5.

Ce résumé doit comporter 500 mots maximum et 5 mots clés maximum pour faciliter la recherche d'experts (domaine de l'expert suggéré / Thématique(s) du projet). Les références bibliographiques ne font pas partie des 500 mots.

Le nom du fichier « résumé » est composé comme suit :

Ville de la DRCI_NOM du porteur de projet_RESEAUX2021_resume.pdf

Exemple : ANGERS_DUPONT_RESEAUX2021_resume.pdf

Cette étape est indispensable en préalable à tout dépôt de dossier.

Tout résumé **envoyé hors délai** au GIRCI GO entrainera l'irrecevabilité du dossier.

Si, après avoir soumis un résumé, le porteur souhaite retirer son projet et ne pas déposer le dossier complet, il doit en informer le coordonnateur du réseau, sa DRCI et le GIRCI par e-mail.

7.2. Dossier complet

Les coordonnateurs de réseaux devront transmettre un « dossier complet » au GIRCI à CePotier@chu-angers.fr et MaGuyon@chu-angers.fr selon le calendrier spécifié au paragraphe 5.

Le dossier complet devra comporter :

1. Protocole (format PDF et documents annexes) - (modèle simplifié en ANNEXE 2)
2. Le résumé modifié le cas échéant
3. Le CV du porteur (investigateur principal) (2 pages maximum) (format libre - modèle en ANNEXE 3)
4. Annexe financière (ANNEXE 4 – onglet 1)
5. Le schéma théorique de déroulement de l'étude (ex : modèle DGOS Excel ou autre format reprenant les étapes clés – soumissions réglementaires / début des inclusions / fin des inclusions / analyse des données / valorisation – publication) (ANNEXE 4 – onglet 2)

Chaque fichier transmis au GIRCI GO devra être intitulé ainsi :

Ville de la DRCI_NOM du porteur de projet_RESEAUX2021_protocole (ou _budget ou _schema ou _cv)

Exemple :

ANGERS_DUPONT_ RESEAUX2021_protocole

Les documents sont accessibles sur demande auprès du GIRCI GO par email : CePotier@chu-angers.fr ou MaGuyon@chu-angers.fr ou sur le site www.girci-go.org

Tout dossier **non complet ou envoyé hors délai** au GIRCI GO sera jugée non recevable.

7.3. Quelques recommandations

- Attention au respect du cadre réglementaire ;
- Le cahier d'observation, la lettre d'information au patient et le formulaire de consentement ne sont pas à déposer ni à annexer au protocole (ces documents ne sont pas évalués par les experts) ;
- Les CV des méthodologies, statisticiens et investigateurs de chaque centre associé au projet **ne sont pas** à fournir.

7.4. Information relative au traitement des données personnelles renseignées dans le dossier de candidature

Dans le cadre de ses missions, la GCS HUGO conduit des appels à projets dans divers domaines. Afin d'effectuer l'évaluation des projets reçus et de constituer une base de données permettant d'assurer le recensement et le suivi des appels à projets financés par l'Institut, ce dernier doit recueillir des données relatives à l'identité et la vie professionnelle du coordonnateur, du représentant légal ou de la personne dûment habilitée de l'organisme bénéficiaire, de la personne chargée du suivi administratif du dossier, du responsable d'équipe et, le cas échéant, du personnel de l'équipe et des personnes désignées par le coordonnateur ne devant pas avoir connaissance du projet, ces dernières pouvant de par leurs liens en tirer un avantage direct ou indirect.

Les personnes dont les données personnelles figurent dans le dossier de candidature doivent être informées par celui qui les a désignées que l'Institut les utilisera selon les modalités ici décrites.

Le GCS HUGO est le responsable du traitement de ces données. Il conservera celles nécessaires à l'évaluation et au suivi des projets. Conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 et à la loi informatique et libertés n°78-17 modifiée, vous disposez d'un droit d'opposition, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de vos données et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Pour les exercer, veuillez adresser votre demande par mail à l'adresse suivante : contact@chu-hugo.fr.

8. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

Une ligne budgétaire, inclus dans le montant du financement, équivalent à 10% du montant des dépenses de personnel est allouée aux frais de gestion ou de structure. Ce montant ne peut pas être révisé. Ces frais de gestion ont vocation à couvrir une partie des coûts de gestion administrative des recherches, supportés par les établissements de santé. Cette mesure vise à éviter une redondance entre les financements sur projets de recherche et les financements sur structures.

Les financements suivants ne sont pas éligibles :

- Temps médical : Sauf si recrutement spécifique ou majorité du financement nécessaire (ex : méta analyse)
- Temps méthodologiste : Sauf si suffisamment conséquent pour ne pas être inclus dans les frais de gestion/structure de 10 %
- Temps vigilance : Sauf si suffisamment conséquent pour ne pas être inclus dans les frais de gestion/structure de 10 %
- Temps technico réglementaire (chef de projet DRCI / coordination DRCI)

Les coûts métiers sont définis en ANNEXE 6.

Le financement des projets retenus interviendra en 3 phases sur justificatif d'avancement :

Phase	Part de financement versé
Succès à l'AAP et notification des crédits	1/3
30 % des inclusions réalisées	1/3
A la fin des inclusions	1/3

Le recrutement et le suivi des inclusions doivent se dérouler sur une période inférieure à 5 ans à compter de l'avis positif du CPP et/ou ANSM.

Les financements non engagés seront restitués au GIRCI, notamment lorsqu'il existe un reliquat au terme du projet ou lorsqu'un projet n'a pu être mené à son terme, ou en cas d'impossibilité de mise en œuvre ou d'atteinte de ses objectifs initiaux.

9. ENGAGEMENT

9.1. Obligations des candidat.e.s

Les candidats sont tenus d'obtenir, préalablement à l'envoi de leur dossier de candidature, toutes les autorisations nécessaires à la reproduction et à la représentation des éléments constitutifs de leur dossier. L'organisateur ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable d'aucun litige lié à la propriété intellectuelle ou industrielle attachée à l'un des éléments constitutifs d'un dossier de participation au concours.

Les candidats et les responsables déclarent avoir pris connaissance des modalités de traitement de leurs données personnelles et de leurs droits tels que décrits précédemment et, le cas échéant, de l'obligation qu'ils ont d'informer les personnes dont ils ont cité le nom dans le dossier de candidature selon lesdites modalités.

Le fait de participer à cet appel à projets implique l'acceptation totale du présent guide d'instructions. Il sera accessible pendant toute la durée de l'appel à candidature sur la page internet dédiée.

9.2. Obligations du.de la lauréat.e

Dans le cadre des actions de communication internes ou externes liées à cet appel à projets, le-la lauréat.e autorise par avance, pour une durée de dix ans à compter de l'annonce du résultat de l'appel à projets et pour le monde entier sans pouvoir prétendre à aucun droit ni rémunération ni indemnité quel qu'il soit, l'organisateur à :

- citer leur nom ;
- faire état de leurs actions et projets ;
- utiliser et diffuser les vidéos et photographies pouvant être prises lors de présentations du projet et leurs noms ; sous toutes formes et par tous procédés connus et inconnus à ce jour, et sur tous supports actuels ou futurs du GCS HUGO et sans que cette liste soit limitative.

Le-la lauréat.e renonce ainsi uniquement pour les besoins de cet appel à projet à revendiquer tout droit sur leur image et leur nom.

Le-la lauréat.e pourra être sollicité dans le cadre de la réalisation du bilan annuel d'avancement de l'étude.

Le-la lauréat.e mentionnera le soutien du GIRCI GO à l'occasion de toute action de communication ou publication résultant du projet financé « This work was granted by the French network of University Hospitals HUGO ('Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest'). » Il utilisera le logo du GIRCI Grand Ouest dans ces présentations.

10. CONTACTS

Les documents nécessaires à la soumission d'une candidature au présent appel à projets peuvent être téléchargés sur le site : www.girci-go.org

Pour toute information complémentaire :

CePotier@chu-angers.fr ou MaGuyon@chu-angers.fr

Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et d'Innovation Grand Ouest

CHU d'Angers

4, rue Larrey

49933 ANGERS Cedex
02 41 35 63 55/ 02 41 35 63 43

11. ANNEXES

Annexe 1 : Modèle de résumé

Annexe 2 : Modèle de protocole

Annexe 3 : Modèle de CV

Annexe 4 : Fiche financière et déroulement de l'étude

Annexe 5 : Coûts métiers