



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2023/174 du 14 novembre 2023 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2023

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les préfets de région

Référence	NOR : SPRH2328614N (numéro interne : 2023/174)
Date de signature	14/11/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2023.
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau Innovation et recherche clinique (PF4) Teddy LEGUILLIER Tél. : 06 60 74 71 08 Mél. : teddy.leguillier@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	6 pages + 4 annexes (16 pages) Annexe 1 : Modalités de dépôt des projets sélectionnés par les GIRCI sur la plateforme « demarches-simplifiees » Annexe 2 : Format de lettre d'intention Annexe 3 : Dossier complet - Informations minimales et Proposition de dossier Annexe 4 : Modalités de suivi budgétaire des projets par tranche
Résumé	La présente note lance la campagne 2023 de l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir). Cet appel à projets vise à renforcer la collaboration entre les acteurs de la recherche en soins primaires à l'échelle d'un territoire. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et de la performance du système de santé.

Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et des îles de Wallis-et-Futuna.
Mots-clés	Recherche en soins primaires ; nouvelle stratégie de soins ; interrégional ; recherche appliquée en santé ; recherche clinique ; recherche organisationnelle ; innovation en santé ; parcours de santé ; performance du système de santé.
Classement thématique	Établissements de santé
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	<ul style="list-style-type: none"> - Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons et les centres de santé et les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation doivent être destinataires de cette note d'information, par l'intermédiaire des agences régionales de santé ; - Les directeurs de départements universitaires relevant des soins primaires doivent être destinataires de cette note d'information via les doyens des unités de formation et de recherche (UFR) de santé ; - Les professionnels de santé relevant des soins primaires doivent être destinataires de cette note d'information via les présidents des conseils ordinaires et des collèges nationaux.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 octobre 2023 - N° 79	
Publiée au BO	Oui

L'introduction puis l'utilisation de technologies de santé¹ innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un *continuum* structuré. L'appel à projets ministériel de recherche en soins primaires interrégional (ReSP-Ir) s'inscrit dans la partie aval de ce *continuum* et couvre la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Il vise des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*², correspondrait à l'intervalle des niveaux 6C et 9, inclus.

Les projets de recherche concourent à la fois (i) au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes, (ii) à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience et (iii) à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.

¹ 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. Cf. <http://www.inahta.org/>.

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/tri/integrated-trls/>.

I. Appel à projets de recherche en soins primaires interrégional (AAP ReSP-Ir)

Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Ils constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonnent et intègrent des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé et assurent, notamment, la coordination avec les soins secondaires et tertiaires qui sont exclus du champ de cet appel à projets.

Cet appel à projets vise à décloisonner la recherche, favoriser les liens entre les acteurs du premier recours, développer les approches pluridisciplinaires et les coopérations entre les acteurs de la recherche appliquée en santé. Il doit permettre le développement de la recherche en soins primaires sur l'ensemble d'un territoire en y intégrant notamment les professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluriprofessionnelles, les centres de santé, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les établissements de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi que les collectivités territoriales.

1. Objectifs

L'AAP ReSP-Ir comporte trois objectifs :

- produire des connaissances scientifiques utilisables dans les prises de décisions ou les pratiques des professionnels de santé composant les équipes de soins primaires ;
- encourager l'organisation et le développement de collaborations ou partenariats de recherche entre l'ensemble des acteurs qui concourent à la mise en œuvre des soins primaires à l'échelle d'un territoire ;
- favoriser la création d'écosystèmes sensibilisés aux pratiques de la recherche en soins primaires.

2. Champ

L'appel à projets concerne l'ensemble des thématiques ou problématiques de santé si elles relèvent d'une recherche à laquelle participent les professionnels des soins primaires.

3. Éligibilité

Afin d'encourager la coordination de l'ensemble des acteurs de la recherche en santé sur un territoire, les projets de recherche devront associer au minimum : **i) un effecteur de soins primaires** (professionnels de santé en ville, cabinets, maisons de santé, centres de santé) ou un coordonnateur de parcours des patients (communautés professionnelles territoriales de santé, etc.) et **ii) un autre acteur de la recherche** (établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc.). Il est attendu de cette collaboration un apport mutuel synergique, par exemple entre connaissance du terrain apportée par les premiers et bénéfice lié au soutien des structures de recherche existantes des seconds.

4. Priorités thématiques

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature sont éligibles et bienvenues.

5. Modalités de sélection

Les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux étapes, comprenant :

- **Étape 1, présélection** : les candidats soumettent une lettre d'intention (cf. annexe 2) ;
- **Étape 2, sélection** : les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet comprenant leur projet (cf. annexe 3).

À cette fin, les GIRCI mettent en place un comité de sélection comprenant :

- les directeurs, représentants des départements universitaires en soins primaires des unités de formation et de recherche (UFR) de santé (notamment infirmier, kinésithérapie, maïeutique, médecine générale, odontologie, pharmacie etc.) ;
- les responsables des autres acteurs interrégionaux de soins primaires identifiés ;
- les représentants de la gouvernance scientifique des GIRCI (ex : Commission d'expertise scientifique [CES]).

Les modalités du choix des projets sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégialement par interrégion, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les dossiers de sélection de chacun des projets comportent la présentation de la structure porteuse et la présentation du projet. Les GIRCI fixent les critères de sélection et les processus d'expertise des dossiers en lien les sociétés scientifiques en soins primaires au niveau de leur interrégion. Les GIRCI accompagnent les porteurs de projet, notamment en favorisant l'accès aux ressources techniques, scientifiques et organisationnelles de leurs membres.

Les GIRCI soumettent à la DGOS les projets sélectionnés qu'ils souhaitent financer. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

6. Modalités de financement

Les GIRCI sont chargés d'effectuer le suivi des projets selon le principe générique décrit en annexe 4. À leur demande, et à mesure de l'avancée des projets, les crédits leur sont directement versés par la DGOS.

Pour la campagne 2023, le montant total disponible est de 10 000 000 €. Le montant maximum du financement demandé pour chacun des projets soumis à cet appel à projets est libre. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne dépassera pas le montant disponible indiqué dans le tableau ci-après.

GIRCI	Montant maximum disponible (en millions d'euros)
Nord-Ouest	1,20
HUGO	1,12
SOHO	2,02
Méditerranée	0,76
AURA	1,20
Est	1,20
Île-de-France	2,50

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser, sous format numérique sur la plateforme <https://www.demarches-simplifiees.fr/> mise en place par la DGOS, à l'attention du Bureau Innovation et recherche clinique et à la date indiquée au préalable par la DGOS, les documents indiqués en annexe 1.

Pour toute demande d'informations, s'adresser au GIRCI concerné dont les contacts sont présents sur le site du ministère³.

II. Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel comme coordonnateur scientifique et, d'autre part, une personnalité morale assurant la coordination administrative du projet.

III. Financement des projets et gestion des fonds

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets.

Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires tarifaires et budgétaires des établissements de santé. Dans tous les cas, ils sont ensuite notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

IV. Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche. La délégation de la tranche de financement pour la réalisation de la phase *N+1* est ainsi fondée sur la production des éléments attestant la finalisation de la phase *N* (cf. annexe 4).

Les dossiers complets doivent contenir une annexe budgétaire. Le suivi des projets est effectué par les GIRCI (cf. annexe 4).

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible⁴. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

V. Publications et communications

Les publications résultant des projets financés doivent obligatoirement et clairement identifier :

1. Les affiliations des signataires de la publication qui comprennent la/les établissements de rattachement (établissement hospitalier, universitaire...) et la/les structures/communautés de recherche en soins primaires (équipe de soins primaires, maison de santé pluriprofessionnelle, centre de santé, communauté professionnelle territoriale de santé) ;

³ <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/groupements-interregionaux-pour-la-recherche-clinique-et-l-innovation-girci>.

⁴ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

2. L'origine des fonds ayant permis de financer le projet de recherche selon la formulation suivante :

« *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple AA ReSP-IR 2023 XXXX) ».*

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

The image shows a stylized signature in a bold, italicized font that reads "Signé".

Marie DAUDÉ

Annexe 1

**Modalité de dépôt des projets sélectionnés par les GIRCI
sur la plateforme « demarches-simplifiees »**

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser, sous format numérique sur la plateforme <https://www.demarches-simplifiees.fr/> mise en place par la DGOS, à l'attention du Bureau Innovation et recherche clinique et à la date indiquée au préalable par la DGOS, les documents suivants :

- Dossier n° 1 nommé « Procédure-de-sélection » : il contient la procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant ;
- Dossier n° 2 nommé « Information-de-diffusion » : il contient l'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de santé, les GCS, les maisons et centres de santé de l'interrégion ;
- Dossier n° 3 nommé « Liste-établissements-informés » : il contient la liste des établissements de santé, des GCS, des maisons et centres de santé ainsi informés ; cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes **différentes** et au minimum, le nom de l'établissement de santé, du GCS, de la maison ou du centre de santé contacté, la fonction de la personne contactée, son nom, son prénom et l'adresse courriel à laquelle ont été adressés les documents.
- Dossier n° 4 nommé « liste-ensemble-dossiers_LI-complet-expertises », il contient :
 - la liste de l'ensemble des dossiers déposés en format tableur (lettres d'intention et projets complets) ; cette liste établie par la DGOS en collaboration avec les GIRCI, en format tableur comprend 16 colonnes différentes comprenant entre autre, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs, la mention de la réussite ou non du dossier au premier stade de l'appel à projets, la clé de classement, le souhait de financement...

- les dossiers déposés (ensemble des lettres d'intention puis dossiers complets pour les dossiers ayant été sélectionnés au stade de la lettre d'intention), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (au stade de la lettre d'intention puis à celui du dossier complet le cas échéant), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des dossiers complets. La grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets. La grille budgétaire est disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé,
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises anonymisées, procès-verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit comprendre deux questions à destination des évaluateurs du projet (experts, rapporteurs, membres du jury, etc.), portant :
 - sur l'impact des résultats attendus sur la prise en charge des patients,
 - sur la démonstration que les méthodes et les données issues de la recherche permettront de répondre aux objectifs du projet.

Les cotations des réponses et les modalités de leur prise en compte lors du choix des lettres d'intention puis des dossiers complets proposés au financement doivent être précisées dans la description de l'algorithme de sélection des dossiers :

- les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste,
- pour les dossiers complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre $((NP/DUR)/NC)$ et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.

Annexe 2

Format de lettre d'intention

La lettre d'intention est rédigée en français, sauf pour le PHRC-N et le PHRC-K qui exigent une rédaction en anglais.

* items obligatoires

ONGLET 1. Porteur de projet / Project coordinator

1.1.1 Civilité / *Civility** : Liste simple (Mme ou M.).

1.1.2 Nom / *Last Name** : Texte.

1.1.3 Prénom / *First name** : Texte.

1.1.4 Ville / *City** : Texte.

1.1.5 Courriel / *Email** : Texte.

1.2.1 Profession du porteur de projet / *Profession** : Texte.

1.2.2 Si 'Autre' préciser laquelle / *If 'other', please specify which one* : Texte (max. 80 caractères).

1.2.3 Domaine / *Domain** : Liste simple.

1.2.4 Spécialité / *Speciality** : Texte.

1.3.1 Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME) / *Previous funding obtained by the project leader for institutional projects (PHRC national, regional, inter regional, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)** : Choix simple (Oui ; Non).

1.3.2 Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordonateur, n°, état d'avancement: en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné) / *If yes, please specify (year of submission, type of call for proposals, coordinator, number, progress: in instruction, implemented, in progress, analysis phase, original publication, terminated)* : Texte (max. 500 caractères).

ONGLET 2. Structures / Organizations

2.1 Établissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds / *Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health** : Structure de soins (autocomplétion veuillez rentrer au moins 5 caractères pour lancer la recherche).

2.2 Nom du correspondant gestionnaire financier / *Financial manager* : Liste simple (choix proposé.s si déclaré.s, en fonction de la structure de soins).

2.3 Structure responsable de la gestion de projet / *Organization responsible for project management** : Texte (max. 420 caractères).

2.4 Structure responsable de l'assurance qualité / *Organization responsible for quality insurance** : Texte (max. 420 caractères).

2.5 Structure responsable de la gestion de données et des statistiques / *Organization responsible for data management and statistics** : Texte (max. 420 caractères).

2.6 **NC** : Nombre prévisionnel de centres d'inclusion / *Planned number of recruiting centres (NC)** : Nombre.

ONGLET 3 Projet de recherche / Research project

3.1.1 Titre du projet FR / *Project title FR** : Texte (max. 2000 caractères).

3.1.2 Titre du projet UK / *Project title EN** : Texte (max. 2000 caractères).

3.1.3 Acronyme (sans espace) / *Acronym (w/o space)** : Texte (max. 15 caractères).

3.2.1 Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS / *First submission to DGOS calls for proposals** : Choix simple (Oui ; Non).

3.2.2 Si non, préciser (année, programme, numéro, Acronyme, Porteur) / *If non, please specify (edition, program, number, Acronym, coordinator)* : Texte (max. 500 caractères).

3.2.3 Les modalités de soumission des lettres d'intention sont homogènes et permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates. Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ? / *The methods of submitting letters of intent are uniform and, if necessary, which allows a transfer towards another call for proposals, without time loss for the applicants. Would you be willing to a possible transfer by the juries?** : Choix simple (Oui ; Non).

3.3 Domaine du projet de recherche / Field of study

3.3.1 Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ? / *Does the project concern the field of oncology ?** : Choix simple (Oui ; Non).

3.3.2.1 Le projet concerne-t-il une maladie rare ? / *Does the project concern a rare disease ?** : Choix simple (Oui ; Non).

3.3.2.2 Si oui, préciser son code ORPHA / *If yes, please specify the ORPHA number* : Texte (max. 6 caractères).

3.3.2.3 et le nom de la maladie rare / *If yes, specify the rare disease name* : Texte (max. 100 caractères).

3.3.3 Discipline principale / *Main** : Liste simple.

3.3.4 Discipline secondaire / *Secondary* : Liste simple.

3.3.5 Discipline libre / *Other* : Texte.

3.3.6 Mots clés libres / *Free keywords* : Texte.

3.4.1 Priorité(s) thématique(s) / *Thematic priority(ies)** Choix simple (Soins primaires ; Santé mentale ou psychiatrie ; Pédiopsychiatrie ; Préventions en santé ; Autre)

3.4.2 Plan de santé publique / *Public Health plan** : Liste simple.

3.5 Ages concernés de la population cible / *Ages of studied population** : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).

3.6 Chirurgie / *Surgery** : Choix simple (Oui ; Non).

3.7 Rationnel (contexte et hypothèses) / *Rational (context and hypothesis)** : Texte (max. 2240 caractères).

3.8 Originalité et caractère Innovant / *Originality and innovative aspects** : Texte (max. 1120 caractères).

3.9 Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique / *Expected benefit for patients or public health** : Texte (max. 2240 caractères).

3.10 Objet de la recherche / Focus of research

3.10.1 Technologie de santé / *Health technology** : Choix simple (Dispositif médical ; Médicament ; Acte RIHN ; Organisation du système de soins ; Autre).

3.10.2 Préciser lequel ou lesquels / *please specify which one(s)** : Texte (max. 310 caractères)

3.10.3 Dispositif médical : le cas échéant, date de marquage CE (JJ/MM/AAAA) / *Date of CE marking* : Texte (max. 10 caractères).

3.10.4 Médicament : le cas échéant, date d'AMM (JJ/MM/AAAA) / *Date of market authorization* : Texte (max. 10 caractères).

3.10.5 RIHN : le cas échéant, code acte et libellé / *RIHN (uncovered innovative procedures list) : number and name*¹ : Texte (max. 100 caractères).

3.11 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux / *Phase or equivalent for medical devices** : Choix simple (I / Pilote ; I / II ; II / Feasibility ; III / Pivotal ; IV ; Non Applicable (Justifier/ Justify).

3.11.1 Si Non applicable, justifier votre choix / *If Not applicable, justify your choice*: Texte (max. 450 caractères).

3.12 **TRL** : Niveau de maturité de la technologie de santé / *Technology readiness level** : Choix simple (1 ; 2 ; 3A ; 3B ; 3C ; 4A ; 4B ; 4C ; 5A ; 5B ; 6A ; 6B ; 6C ; 7A ; 7B ; 8A ; 8B ; 8C ; 9A ; 9B).

3.13.1.1 Type d'objectif principal (1) / *Main objective (1)** : Liste simple (Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité ; Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation de l'offre de soins ; Autre).

3.13.1.2 Type d'objectif principal (2) / *Main objective (2)** : Liste simple.

3.13.2 Description de l'objectif principal / *Main objective description** : Texte (max. 340 caractères).

3.13.3 Description des objectifs secondaires / *Secondary objectives description** : Texte (max. 1120 caractères).

3.14 Critères d'évaluation / End points

3.14.1 Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal) / *Primary end point (linked to main objective)** : Texte (max. 340 caractères).

3.14.2 Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) / *Secondary end points (linked to secondary objectives)** : Texte (max. 1120 caractères).

3.15 Population de l'étude / Study population

3.15.1 Principaux critères d'inclusion / *Main inclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

3.15.2 Principaux critères de non inclusion / *Main exclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn>

ONGLET 4. Méthodologie et inclusions / Methodology and Inclusions

4.1 Méthodologiste / Methodologist

4.1.1 Civilité / *Civility** : Liste simple (Mme ou M.).

4.1.2 Nom / *Last name** : Texte.

4.1.3 Prénom / *First name** : Texte.

4.1.4 Ville / *City** : Texte.

4.1.5 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

4.1.6 Courriel / *Email** : Texte.

4.2 Méthodologie du projet / Methodology

4.2.1 Plan expérimental / *Experimental design** : Liste simple.

4.2.2 Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type / *If 'other', please specify* : Texte (max. 3200 caractères).

4.2.3 Description du plan expérimental / *Experimental design description** : Texte (max. 2240 caractères).

4.2.4 Si groupe comparateur: description du groupe expérimental / *Experimental group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.2.5 Si groupe comparateur: description du groupe contrôle / *Control group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.3 Inclusions / Enrollment

4.3.1 Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? / *Does the project include enrollment or participation ?** : Choix simple (Oui ; Non).

4.3.2.1 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) / *Duration of participation (duration)* : Nombre.

4.3.2.2 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) / *Duration of participation (unit of duration)* : Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s)).

4.3.3 **DUR**: Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) / *Anticipated duration of recruitment (DUR) (in month)* : Nombre.

4.3.4 **NP**: Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter / *Total number of scheduled participants to be recruited or observations to be collected (NP)* : Nombre.

4.3.5 Justification de la taille de l'échantillon / *Sample size justification* : Texte (max. 2000 caractères).

4.3.6 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres coinvestigateurs) / *Number of participants to be recruited or observations to be collected per month per centre ((NP / DUR) / NC) (cf. subinvestgators centers file)* : Nombre.

4.3.7 (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 / *If more than 2, please justified* : Texte (max. 2000 caractères).

ONGLET 5. Médico-Economie / Health-economics

5.1 Economiste de la santé / Health economist

5.1.1 Un économiste de la santé participe-t-il au projet ? (obligatoire pour le PRME) / *Is a health economist involved in the project? (mandatory for PRME)** : Choix simple (Oui ; Non).

5.1.2 Civilité / *Civility* : Liste simple (Mme ou M.).

5.1.3 Nom / *Last name* : Texte.

5.1.4 Prénom / *First name* : Texte.

5.1.5 Ville / *City* : Texte.

5.1.6 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

5.1.7 Courriel / *Email* : Texte.

5.2. Analyse médico-économique / *Health economic analyse* :

5.2.1 Méthode d'analyse médico-économique / *Medico-economic analysis method* : Choix multiple (Analyse coût-utilité (ACU); Analyse coût-efficacité (ACE); Analyse coût-bénéfices (ACB); Analyse d'impact budgétaire (AIB); Analyse de minimisation de coûts; Analyse coût-conséquence (ACC); Analyse coût de la maladie; Autre:).

5.2.2 Description de l'analyse médico-économique / *Health economic analyse description* : Texte (max. 2240 caractères).

5.2.3 Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé / *Justification of the medico-economic component in the proposal* : Texte (max. 2000 caractères).

ONGLET 6. Financement

6.1 Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros / *Approximate level of required DGOS (MoH) funding, in euros** ² : Nombre.

6.2 Total éligible au financement DGOS, en euros (valeur 'A' de la grille budgétaire) / *Total amount eligible for funding, in euros ('A' value in the budget file)* * ³: Nombre.

6.3 Total des cofinancements OBTENUS, en euros (valeur 'B' de la grille budgétaire) / *Total amount of OBTAINED co-funding, in euros ('B' value in the budget file)* * ²: Nombre.

6.4 Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros (valeur 'C' de la grille budgétaire) / *Total amount of co-funding PENDING, in euros ('C' value in the budget file)* * ²: Nombre

6.5 Justification des évolutions (6.1 versus 6.2) / *Justification of any changes (6.1 vs 6.2)* * ²: Texte (max. 450 caractères).

6.6 Autre(s) commentaire(s) d'ordre budgétaire / *Additional comment(s) on the budget* : Texte (max. 450 caractères).

ONGLET 7. Références bibliographiques / Bibliographic references

7.1 Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 1 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.2 Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 2 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.3 Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 3 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.4 Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 4 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.5 Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 5 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

² Requis strictement en 1^e étape - cette valeur sera visible mais non modifiable par suite.

³ Requis strictement en 2^e étape - cette valeur n'est pas demandée en 1^e étape.

ONGLET 8. Informations pour les évaluateurs / *Information related to the assessment of the project*

8.1 Éléments liés à la mise en œuvre / *Elements ensuring feasibility*

8.1.1 Participation d'un réseau de recherche / *Research network participation** : Texte (max. 450 caractères).

8.1.2 Participation de partenaires industriels / *Industry participation** : Texte (max. 450 caractères).

8.1.3 Autres éléments garantissant la faisabilité du projet / *Other aspects ensuring feasibility** : Texte (max. 450 caractères).

8.2 Expertises antérieures et commentaires / *Previous expert comments*

8.2.1 Expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments* : Texte (max. 10 000 caractères).

8.2.2 Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments replies* : Texte (max. 10 000 caractères).

8.2.3 Autre(s) commentaire(s) / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

8.3 Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur / *Field of expertise of the rapporteur*

8.3.1 Domaine du rapporteur suggéré / *Suggested rapporteur's domain** : Liste simple.

8.3.2 Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs / *Domain related keyword* : Texte.

8.3.3 Ages concernés / *Ages of studied population* : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).

8.3.4 Chirurgie / *Surgery* : Choix simple (Oui ; Non).

ONGLET 9. Commentaire général et observations sur le formulaire / *Other comments and template improvements*

9.0 Autre(s) commentaire(s) sur le projet / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

Annexe 3

**Dossier complet
Informations minimales**

<p>APPEL À PROJETS DE RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES INTERRÉGIONAL : AAP ResP-Ir</p>
<p>Acronyme TITRE DU PROJET DE RECHERCHE</p>

Version du protocole n° du (*préciser la date*)

Avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) (*préciser le nom*) le (*préciser la date*)

Coordinateur scientifique du projet	<p><i>Nom</i> <i>Prénom</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i> <i>Structure principale de rattachement</i></p>
Coordinateur associé	<p><i>Nom</i> <i>Prénom</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i> <i>Structure principale de rattachement</i></p>
Structure administrative porteuse du projet	<p><i>Nom de la structure</i> <i>Téléphone</i> <i>Courriel</i></p>

Ce document confidentiel est la propriété du GIRCI XXX. Aucune information non publiée figurant dans ce document ne peut être divulguée sans autorisation écrite préalable du GIRCI XXX.

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Titre et acronyme de l'étude :

Version du protocole n° du (*préciser la date*)

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée ci-dessous.

Les deux parties s'engagent à mener la recherche conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

LE COORDINATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET :

Fonction/Nom/Prénom :

Adresse :

Date :

Signature :

LE COORDINATEUR ASSOCIE :

Fonction/Nom/Prénom : Adresse :

Date :

Signature :

SYNOPSIS

Titre du projet	
Acronyme	
Coordinateur scientifique du projet	<i>Nom Prénom Courriel Structure principale de rattachement</i>
Coordinateur associé	<i>Nom Prénom Courriel Structure principale de rattachement</i>
Structure administrative (gestionnaire des fonds)	<i>Nom de la structure Courriel</i>
Justification de la recherche	
Objectif et critère de jugement principal	
Objectifs et critères de jugement secondaires	
Plan expérimental	
Population concernée	
Critères d'éligibilité	
Procédures	
Déroulement pratique du projet	
Nombre de patients	
Méthode statistique	
Calendrier prévisionnel	
Financement	<i>Montant du financement demandé à la DGOS Montant total du projet (y compris le montant demandé à la DGOS) Planning indicatif comprenant les 5 phases précisées en annexe 4</i>

**Dossier complet
Proposition de dossier**

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

SYNOPSIS

ABRÉVIATIONS

ACRONYME

1. Introduction - justification scientifique
2. Objectifs et critères de jugement de la recherche
 - 2.1. Objectif et critère de jugement principal
 - 2.2. Objectifs et critères de jugement secondaires
3. Sélection et exclusion des personnes de la recherche
 - 3.1. Critères d'inclusion
 - 3.2. Critères de non-inclusion
4. Description de l'étude
 - 4.1. Type d'étude
 - 4.2. Déroulement de la recherche
 - 4.2.1. Lieu de la recherche

L'étude se déroulera à XXX. Les principaux acteurs de soins impliqués dans ce projet sont listés dans le tableau suivant :

Nom et Prénom	Adresse	Coordonnées	Spécialité(s)

4.2.2. Modalités de recrutement**4.2.3. Modalités de prise charge des patients****4.2.4. Modalités de sorties d'étude****4.2.5. Recueil des données****4.2.6. Tableau récapitulatif du déroulement de l'étude****4.3. Calendrier de l'étude**

Nombre de patients attendus	
Période d'inclusion	
Temps de participation maximum par patient	
Durée totale de l'étude	

4.4. Distinction soins-recherche**4.5. Bénéfices, risques et contraintes pour le patient participant à la recherche****5. Description des interventions de l'étude****6. Analyses statistiques****6.1. Calcul du nombre de sujets****6.2. Description des analyses statistiques utilisées****6.2.1. Choix des personnes à inclure dans les analyses****6.2.2. Statistiques descriptives****6.2.3. Analyse du critère de jugement principal****6.2.4. Analyse des critères de jugement secondaires****6.3. Niveau de significativité statistique****6.4. Modalités de prise en compte des données manquantes, non utilisées ou non valides****6.5. Gestion des modifications apportées au plan statistique initial****7. Évaluation de la sécurité**

8. Dispositions réglementaires

8.1. Demande d'avis auprès du Comité de protection des personnes

8.2. Note d'information et recueil du consentement

8.3. Engagement de responsabilité

8.4. Déclaration CNIL

Cette recherche est soumise à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, ainsi qu'au Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne (RGPD). Dans le cadre du traitement de données de santé à des fins de recherche scientifique, cette recherche est soumise à l'article 9 du RGPD, alinéas I et J de l'article 9.2. Une méthodologie de référence spécifique au traitement de données personnelles opérée dans le cadre des recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimales a été établie par la CNIL en juillet 2016 (MR-001). Cette méthodologie permet une procédure de déclaration simplifiée lorsque la nature des données recueillies dans la recherche est compatible avec la liste prévue par la CNIL dans son document de référence. Les informations relatives aux droits des personnes participant à cette recherche (droit d'accès et de rectification, droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche) sont intégrées dans la note d'information.

8.5. Droit d'accès aux données et documents source

Le coordinateur scientifique de l'étude s'assure que chaque personne qui se prête à la recherche ne s'est pas opposée à l'accès aux données individuelles le concernant. Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'à l'organisme de rattachement de la personne responsable de la recherche ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité. Le cas échéant, l'organisme de rattachement de la personne responsable pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations. Les participants ont un droit de limitation de traitement de leurs données personnelles selon les conditions décrites à l'article 18 du RGPD. Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises entre les collaborateurs à la recherche seront codifiées. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées, ni leur adresse, ni d'autre information permettant une identification directe. Une liste nominative des patients inclus avec la correspondance du numéro patient sera conservée dans le classeur investigateur et détruite 15 ans après la fin de l'étude.

8.6. Conservation des documents et données de la recherche

Les documents et données relatifs à cette recherche seront archivés par le coordinateur principal et ses associés, pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche. Cet archivage indexé comporte :

- Les copies de l'avis du CPP ;
- Les versions successives du protocole (identifiées par le n° de version et la date de version) ;
- Les courriers de correspondance avec le coordinateur principal ;
- Le cahier d'observation complété et validé de chaque sujet inclus ;
- Toutes les annexes spécifiques à l'étude ;
- Le rapport final de l'étude provenant de l'analyse statistique et du contrôle qualité de l'étude (double transmis au coordinateur principal) ;
- Les certificats d'audits éventuels réalisés au cours de la recherche ;
- La base de données ayant donné lieu à l'analyse statistique, devant aussi faire l'objet d'archivage par le responsable de l'analyse (support papier ou informatique).

9. Assurance et financement

9.1. Assurance

9.2. Financement

10. Règles relatives à la publication et rapport final

10.1. Rapport final

Le rapport d'étude final mentionné à l'article R. 1123-67 du Code de la santé publique sera rédigé et signé par les coordinateurs scientifiques de la recherche. Un résumé du rapport doit être envoyé au CPP et à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) dans un délai d'un an à compter de la fin de l'étude, c'est-à-dire au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche.

10.2. Communication et publication des résultats

Conformément à l'article R. 5121-13 du Code de la santé publique, les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint des coordinateurs scientifiques de la recherche

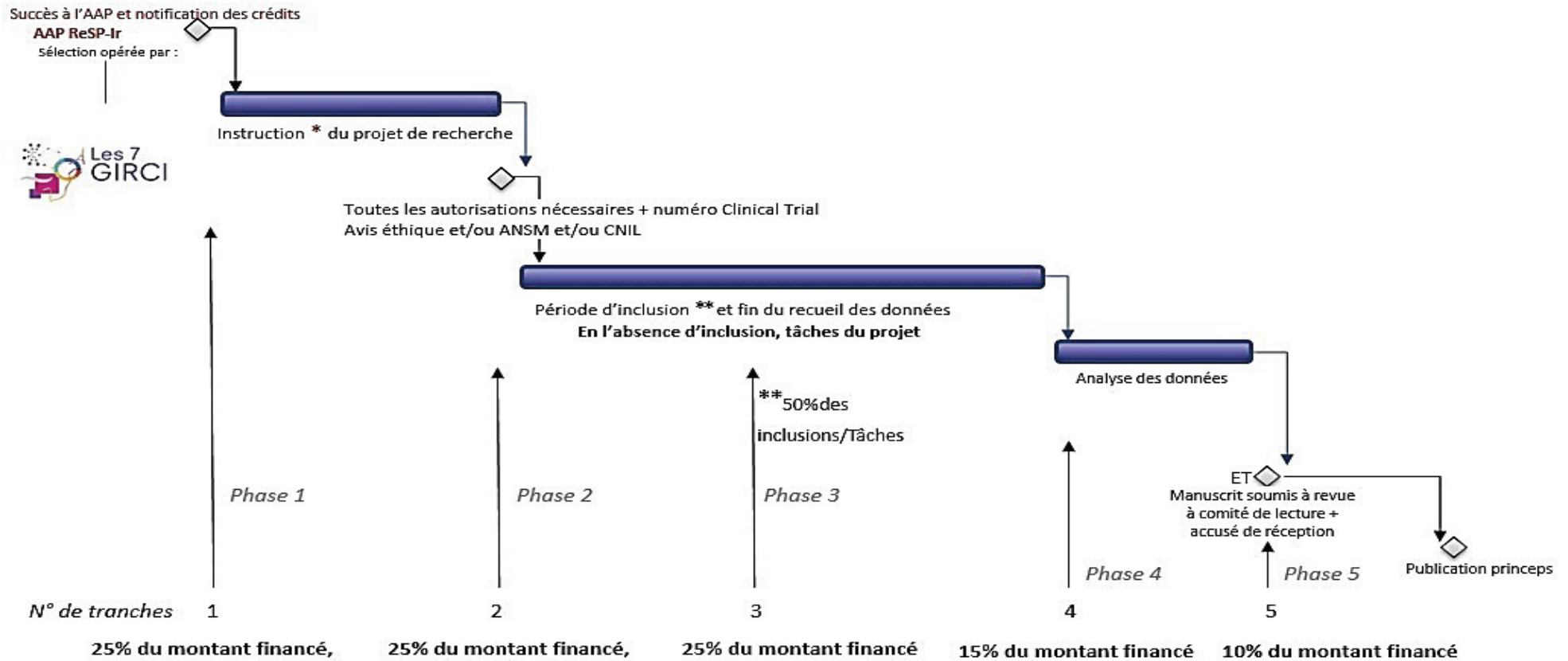
11. Références

12. Annexes

Annexe 4

Modalités de suivi budgétaire des projets par tranche

Tous les projets AAP ReSP-Ir retenus en 2023



* Instruction du projet préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation - circuit patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc., actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...