

APPEL A PROJETS DE RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES INTERREGIONAL – RESP_IR 2021

GUIDE D'INSTRUCTIONS V2 – 6 septembre 2021

Instruction N°DGOS/PF4/2021/162 du 16 juillet 2021



Date limite de soumission des dossiers complets :

26/09/2021 minuit

1. PRESENTATION DE L'APPEL A PROJETS

Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre 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.

Cet appel à projets vise à développer les collaborations entre acteurs de la recherche en soins primaires, en favorisant les partenariats et en associant l'ensemble des acteurs de la recherche 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.

Les projets de recherche concourent à la fois :

- au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes,
- à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficacité et
- à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.

L'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional 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 entre les différents acteurs concourant à la mise en œuvre des soins primaires sur l'ensemble d'un territoire ;
- favoriser la création d'écosystèmes sensibilisés aux pratiques de la recherche en soins primaires.

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 pluri-professionnelles, 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.

Chaque projet sera soutenu à hauteur de 300 000€ maximum.

Les Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) sont en charge d'organiser la sélection des projets, en une étape, comprenant une sélection sur dossier complet.

Les porteurs se conforment à cette présente instruction ainsi qu'à la NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2021/162 du 16 juillet 2021 relative à l'appel à projets de recherche en soins primaires interrégional pour l'année 2021.

2. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS

La coordination du GIRCI informe du lancement du présent appel à projets les directions des établissements de l'interrégion, les ARS, les universités, les DUMG, les conseils des différents ordres professionnels, les coordonnateurs et animateurs des réseaux du GIRCI Grand Ouest.

Tous sont invités à relayer cet appel à projets auprès toute la communauté des soins primaires : les professionnels de santé libéraux, les maisons de santé pluri-professionnelles, 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.

3. COORDINATION ET GESTION DU PROJET

Les règles de coordination et de gestion du projet sont définies par la note d'information N° DGOS/PF4/2021/162 du 16 juillet 2021.

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 acteur des soins primaires** (professionnels de santé libéraux, cabinet médical, maisons de santé, centres de santé, CPTS, 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.

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

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

Le GIRCI Grand Ouest adressera annuellement une demande d'indicateurs pour faire état de l'avancement des projets financés.

Le suivi des projets sélectionnés sera effectué par le GIRCI Grand Ouest selon le principe générique décrit en annexe II de la note d'information.

4. CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

4.1. Le projet

- Porte sur toutes les pathologies du domaine de la santé dès lors qu'elles relèvent d'une recherche à laquelle participent les professionnels des soins primaires. L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé sont éligibles et bienvenues.
- Peut concerner tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche clinique appliquée en santé
- Les projets doivent **associer** au minimum :
 - un acteur des soins primaires (professionnels de santé libéraux, de cabinet médical, de maisons de santé, de centres de santé, de CPTS, etc.)
 - un autre acteur de la recherche (établissements de santé, universités, établissements publics à caractère scientifique et technologique, etc).
- L'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de l'interrégion HUGO (Bretagne, Pays de Loire, Centre Val de Loire).

- Les projets doivent être multicentriques avec :
 - Au moins 3 centres de notre inter-région (CHU, CH, maisons de santé ...)
 - Au moins 50% des centres et 50% des inclusions prévisionnelles dans l'inter-région Grand Ouest

4.2. Le porteur

- Exerce dans toute structure où des soins primaires sont mis en œuvre

4.3. Le financement

- Financement de 300 000 € maximum
- Les lignes de financement éligibles sont détaillées dans la grille des couts
- Ne sont pas éligibles :
 - le temps médical (sauf si recrutement spécifique)
 - Le temps 'technico réglementaire', le temps 'méthodologiste' et le temps 'vigilance' des DRCI
 - Les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement
- Possibilité d'inclure une ligne de financement (max. 10 000 €) pour les projets faisant appel aux réseaux d'investigateurs
- Les frais de gestion, équivalent à 10% du montant des dépenses de personnel (non révisable) ont vocation à couvrir une partie des couts 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.
- Pour tout achat de matériel, réactifs..., un devis est joint à la fiche financière dans le protocole.
- Un cofinancement est possible (souhaitable en cas de partenariat avec un industriel)
- La participation de partenaires étrangers dans le projet est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement.

Le volet financier du protocole détaille les différents postes de dépenses du projet ainsi que les cofinancements demandés ou acquis. Les frais sont détaillés : coût unitaire, quantité et notamment les frais de déplacements (nombre de visites, forfait hôtelier, remboursement kilométrique...).

Un rappel des règles financières et un tableau des couts moyens par métiers sont disponibles en annexe.

5. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Dépôt du projet complet	26/09/2021 minuit
Sélection des projets financés par la Commission d'Evaluation Scientifique du GIRCI GO	22 novembre 2021
Envoi des projets retenus à la DGOS pour validation et annonce des résultats	25/11/2021
Validation de la sélection par la DGOS	Date non communiquée

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 :

Les dossiers complets seront soumis à 2 experts choisis hors HUGO

Les dossiers et les expertises anonymisées seront transmises aux 2 rapporteurs.

Les dossiers classés seront ensuite soumis à la commission de sélection RESPIR du GIRCI GO qui délibère et sélectionne les projets. Elle est composée de la Commission d'Evaluation Scientifique (CES) habituelle élargie pour les délibérations et classement des projets aux :

- directeurs des départements universitaires de médecine générale de HUGO ou leur représentants ;
- responsables des autres acteurs interrégionaux de soins premiers identifiés hors DUMG (1 représentant identifié par chaque DUMG) ;
- conseil scientifique de la cellule soin premier du GIRCI GO

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, capacité du promoteur à porter le projet,
- 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,
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique; pertinence des frais de fonctionnement demandés.

6.3. Publication des résultats

Le GIRCI Grand Ouest annonce les résultats aux porteurs.

La cellule de coordination du GIRCI Grand Ouest transmet la liste des projets retenus à la DGOS, qui valide ou non la sélection.

Pour demeurer éligibles au financement DGOS, les lauréats devront inscrire leurs projets sur le site ClinicalTrials.gov ou sur un registre compatible.

7. MODALITES PRATIQUES DE SOUMISSION

Les porteurs de projets devront directement 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. Un résumé (modèle en annexe 1)
2. Protocole (format PDF et documents annexes) (format libre - modèle en annexe 2)
 - lettres d'engagement des centres associés (obligatoire – modèle en annexe 3)
 - lettre d'engagement du/des co-financeurs si applicable (si applicable : exemple : DRCI, industrie, etc... - modèle en annexe 4)
3. Formulaire de dépôt (Annexe 5)
4. Fiche financière et planning de financement du projet (2ème onglet de la fiche financière) spécifique au PHRC-I (Annexe 6 - format Excel, ne pas scanner / Tableau des couts métiers en annexe 7)
5. Le CV du porteur coordonnateur (2 pages maximum) (format libre - modèle en annexe 8)

Modèles en annexes - à télécharger sur www.girci-go.org

Chaque fichier transmis au GIRCI GO devra être intitulé ainsi :

RESP_IR2021_NOM de l'investigateur principal _ formulaire (ou _protocole ou _fichefinanciere ...)

Exemple :

RESP_IR2021_DUPONT_protocole
RESP_IR2021_DUPONT_formulaire
RESP_IR2021_DUPONT_fichefinanciere

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

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

Si, après avoir soumis un dossier complet, le porteur souhaite retirer son projet, il doit en informer le GIRCI par e-mail à contact@girci-go.org en précisant le nom du porteur en objet ou dans le corps du message.

7.1. 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 statisticiens, méthodologistes et investigateurs de chaque centre associé au projet **ne sont pas** à fournir.

7.2. 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

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.

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. Ces modalités sont précisées en annexe II.

Les dossiers complets doivent contenir une annexe budgétaire. Le GIRCI Grand Ouest sera en charge d'effectuer le suivi des projets selon le principe générique décrit dans l'annexe II de la note d'information. A sa demande, et à mesure de l'avancée des projets, les crédits seront directement versés au GIRCI par la DGOS. Il reversera ensuite les fonds à la structure porteuse.

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

Contacts médicaux

Professeur Alain DUPUY

Président de la Commission d'Evaluation Scientifique

Alain.dupuy@chu-rennes.fr

Professeur Christophe AUBE

Coordonnateur GIRCI GO

chaube@chu-angers.fr

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

CHU d'Angers

4, rue Larrey

11. RESSOURCES

DRCI du GIRCI Grand Ouest :

Angers	Elsa PAROT	Responsable Cellule Promotion Interne	Elsa.ParotSchinkel@chu-angers.fr	02 41 35 57 46
Brest	Céline DOLOU	Coordonnatrice de la DRCI	celine.dolou@chu-brest.fr	02 98 22 30 17
ICO	Valérie PACTEAU	Responsable de la DRCI et cellule de promotion de l'ICO	valerie.pacteau@ico.unicancer.fr	02 40 67 99 00
Nantes	Annick COULON Anne OMNES	Département Promotion	annick.coulon@chu-nantes.fr anne.omnes@chu-nantes.fr	02 53 48 28 35 02 53 48 28 31
Rennes	Loïc FIN	Responsable Promotion Interne	loic.fin@chu-rennes.fr	02 99 28 97 39
Tours	Stéphanie MASSAT	Cellule d'aide au montage des projets	s.massat@chu-tours.fr	02 18 37 08 57

Réseaux de compétence du GIRCI GO :

Réseau Qualité - Vigilance des essais cliniques	Catherine MOUCHEL	Animateur (Vigilance)	catherine.mouchel@chu-rennes.fr	02 99 28 91 96
	Jill Niella CLAUDE	Animateur (Qualité)	jillniella.claude@chu-rennes.fr	02 99 28 97 54
Réseau Biostatistique, Data management et Conseil méthodologique	Carine COFFRE	Animateur (Biostatistique)	carine.coffre@med.univ-tours.fr	02 47 47 86 93
	Amélie LE GOUGE	Animateur (Data management)	legouge@med.univ-tours.fr	02 47 47 86 93

Réseau Formation	Céline MEROUZE	Animateur	celine.merouze@chu-nantes.fr	02 53 48 28 38
Réseau RICDC	Marc CUGGIA	Coordonnateur	marc.cuggia@univ-rennes1.fr	02 99 28 42 15
Cellule EME	Claire CAVALIN	Animateur	Claire.CAVALIN@chu-nantes.fr	02 40 08 78 12
Réseau Europe	Armande COQUEREZ	Animateur	Armande.Cocquerez@chu-angers.fr	02 99 26 59 94
Réseau Recherches et innovations paramédicales	Amélie BOUILLE BRAULT Emile GISLIER	Coordonnateur Animateur	Amelie.BouilleBrault@chu-angers.fr Emilie.Gislier@chu-angers.fr	02 41 35 64 40 06 65 80 69 76 02 41 35 64 06
Recherche en Soins Primaires	Jean-Yves LE RESTE Audrey LE GOFF-COQUET	Coordonnateur Animateur	cellulesoinspremiers@gmail.com	02 98 01 64 24 06 84 84 87 62
Gem Excell	Sylvie ODENT Amandine CHARRETON	Coordonnateur Animateur	Amandine.CHARRETON@chu-rennes.fr	02 99 28 24 45

Réseaux d'investigateurs labellisés du GIRCI GO :

HUGONUT : Nutrition humaine	Jacques DELARUE (coordonnateur) David RIOCHET (animateur)	jacques.delarue@chu-brest.fr David.Riochet@univ-nantes.fr
HUGOPEREN : Pédiatrie	Régis HANKARD (coordonnateur)	regis.hankard@univ-tours.fr
HUGORTH0 : Chirurgie orthopédique et traumatologique	Philippe ROSSET (coordonnateur) Céline ROBIN (animateur)	philippe.rosset@orange.fr celine.robin@chu-tours.fr
IDGO : Dermatologie	Brigitte DRENO (coordonnateur) Emilie VAREY (animateur)	brigitte.dreno@wanadoo.fr Emilie.VAREY@chu-nantes.fr
VICTOR HUGO : Rhumatologie	Alain SARAUX (coordonnateur) Anaïs GREVES (animateur)	alain.saraux@chu-brest.fr anais.greves@chu-brest.fr
WENNE : Neurologie	David LAPLAUD (coordonnateur) Nathalie BLANC (animateur)	david.laplaud@univ-nantes.fr nathalie.blanc@chu-rennes.fr
HUGOPSY : Psychiatrie	Dominique DRAPIER (coordonnateur) Nathalie ALLETON (animateur)	dominique.drapiere@univ-rennes1.fr n.alleton@ch-guillaumeregner.fr

MUCO OUEST : Mucoviscidose	Sophie RAMEL (coordonnateur) Laëtitia GUEGANTON (coordo admin)	laetitia.gueganton@ildys.org
GOCE : Oncopédiatrie	Isabelle PELLIER (coordonnateur) Mélanie HIPPOCRATE (animateur)	ispeller@chu-angers.fr melanie.hippocrate@chu-angers.fr
MIAMIGO : Anticorps thérapeutiques	Theodora BEJAN-ANGOULVANT (coordonnateur) Amélie LEGRAND (animateur)	theodora.angoulvant@univ-tours.fr A.LEGRAND@chu-tours.fr
BERLHINGO : Hématose	Marc TROSSAERT (coordonnateur)	marc.trossaert@chu-nantes.fr
GENKYST : Polykystose	Yannick LE MEUR (coordonnateur)	yannick.lemeur@chu-brest.fr
HUGOPHARM : Services pharmaceutiques	Pascal LE CORRE (coordonnateur) François RONDEAU (coordonnateur)	pascal.le.corre@chu-rennes.fr francois.rondeau@chu-nantes.fr

12. ANNEXES

Annexe 1 : Modèle de résumé

Annexe 2 : Modèle de protocole

Annexe 3 : lettres d'engagement des centres associés

Annexe 4 : lettre d'engagement du/des co-financeurs

Annexe 5 : Formulaire de dépôt

Annexe 6 : Fiche financière et déroulement de l'étude

Annexe 7 : Coûts métiers

Annexe 8 : Modèle de CV