



APPEL A PROJETS DE RECHERCHE EN SIMULATION 2021

GUIDE D'INSTRUCTIONS V1– 8 octobre 2021



Soumission électronique du résumé : 11 janvier 2022 midi

Date limite de soumission des dossiers complets : 1^{er} février 2022 midi

1. PRESENTATION DE L'APPEL A PROJETS

La présente instruction lance le premier appel à projets au sein du Groupement Interrégional de la Recherche Clinique et Innovation du Grand Ouest portant sur la recherche en simulation.

La simulation constitue une méthode pédagogique éprouvée qui s'est imposée dans tous les champs de la formation en santé : formation initiale et continue, professionnels médicaux et non médicaux. Le recours accru à la simulation impose aux centres de simulation d'adapter leurs programmes et leurs équipements pour être en capacité de répondre à des besoins quantitativement accrus et parfois très spécialisés.

Pour ce faire, le GCS HUGO a mis en place le réseau SIMHUGO associant les centres de simulation de ses membres, afin de trouver des complémentarités en termes de compétences et d'équipements de simulation.

Le réseau regroupe les centres de simulation des établissements suivants : Angers (All'sims), Brest (CESIM Santé), Nantes (SiMU), Rennes (centre de simulation en santé), Tours (CRESiS), Le Mans (CAp'Sim), La Roche-sur-Yon (CEVeSim).

Cet appel à projets vise à développer les collaborations interrégionales entre acteurs de la recherche et centres de simulation. Les projets devront obligatoirement impliquer au moins 3 établissements du Grand Ouest et devront s'appuyer sur l'expertise et les services proposés par les centres de simulation et du réseau SIMHUGO.

L'appel à projets est doté de 200 000 €.

Deux projets seront soutenus à hauteur de 100 000€ chacun maximum.

Les 2 projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif

- Pour le 1^{er} (AXE A) : l'amélioration des pratiques, des prises en charge des patients et de la performance du système de santé par la simulation
- Pour le 2nd (AXE B): Le développement d'outils de simulation performants et novateurs

Les projets de recherche peuvent concourir :

- au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes,
- à la création d'un environnement d'apprentissage sûr, permettant aux chercheurs et aux praticiens de tester de nouveaux processus cliniques et d'améliorer les compétences individuelles et d'équipe
- à l'amélioration de la sécurité des soins de santé en permettant aux professionnels de la santé d'acquérir une expérience précieuse, dans une variété de milieux cliniques, sans mettre les patients en danger.

2. DIFFUSION DE L'APPEL A PROJETS

La coordination du GIRCI informe du lancement du présent appel à projets les directions des CH, CHU, CHR, CLCC, les Etablissements Publics de Santé Mentale (EPSM), les Agences Régionales de Santé (ARS), les Universités et les facultés de médecine de l'interrégion, les coordonnateurs et animateurs des réseaux du GIRCI Grand Ouest et le réseau SIMHUGO.

Tous sont invités à relayer cet appel à projets largement.

3. COORDINATION ET GESTION 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 aux DRCI de l'interrégion pour faire état de l'avancement des projets financés.

4. CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

4.1. Le projet

- La thématique est libre (tous les domaines et toutes les dimensions de la recherche en simulation en santé)
- Le projet doit répondre à au moins 1 des objectifs définis au §1
- Le projet doit se dérouler majoritairement dans l'interrégion (> 50% des établissements investigateurs et > 50% des inclusions prévisionnelles dans l'interrégion Grand Ouest)
- Le projet doit être multicentrique :
 - o Au minimum 3 établissements investigateurs de l'interrégion,
 - o au minimum un centre de simulation d'un établissement membre du GCS HUGO
 - Dès lors où l'un des établissements investigateurs est un établissement membre du GCS HUGO, son centre de simulation devra être associé au projet.
- Le projet doit être promu par un établissement membre du GCS HUGO (Bretagne, Pays de Loire, Centre Val de Loire)

4.2. L'investigateur principal (porteur)

- L'investigateur principal est un professionnel de santé (non étudiant)
- L'investigateur principal doit appartenir à l'un des établissements membres du GCS HUGO. Il peut s'associer avec tout professionnel qu'il jugera pertinent
- Les propositions collaboratives interprofessionnelles et multidisciplinaires sont encouragées

4.3. Le financement

- Financement de 100 000 € maximum par projet
- Ne sont pas éligibles à financement :
 - o le temps médical (sauf si recrutement spécifique ou majorité du financement)
 - Le temps 'technico réglementaire' des DRCI, le temps 'méthodologiste' et le temps 'vigilance'
 - Les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement pour les projets de l'AXE A
- Possibilité d'inclure une ligne de financement (max. 10 000 €) pour les projets faisant appel aux réseaux d'investigateurs
- 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) mais doit rester inférieur au quart du montant global du projet

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...).

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 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.

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

5. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Date de lancement de l'appel à projets	8 octobre 2021 midi
dépôt du résumé	11 janvier 2022 midi
Dépôt du projet complet par les DRCI	1er février 2022 midi
Sélection des projets financés par la Commission d'Evaluation Scientifique du GIRCI GO	13 mai 2022
Annonce des résultats	Fin mai

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. <u>SELECTION DES PROJETS</u>

6.1. Procédure de sélection

L'éligibilité des projets sera validée par la coordination du GIRCI et le responsable du réseau Sim HUGO.

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 deux 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.

Les dossiers classés seront ensuite soumis à la commission de sélection du GIRCI GO qui assure le choix des projets lauréats.

6.2. Critères d'expertise

La sélection des dossiers est fondée sur les 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 établissements 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,
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique; pertinence des frais de fonctionnement demandés,
- Compétence en simulation de l'équipe porteuse

7. MODALITES PRATIQUES DE SOUMISSION

7.1. Résumé

Afin d'officialiser une candidature, l'investigateur principal (porteur) 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 :

SIMU2021_NOM de l'investigateur principal _ resume

Exemple: SIMU2021_DUPONT_resume

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 sa DRCI et le GIRCI par e-mail.

7.2. Dossier complet

L'investigateur principal (porteur) devra transmettre un « dossier complet » à sa DRCI de référence

selon le calendrier propre à chaque DRCI.

Les DRCI adressent les dossiers complets 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) (format libre : contexte, besoins, objectifs, expertise

de l'équipe, schéma déroulement du projet)

- lettres d'engagement des établissements investigateurs associés (obligatoire)

- lettre d'engagement du/des co-financeurs si applicable (si applicable : exemple : DRCI,

industrie, etc...)

2. Fiche financière (format Excel, ne pas scanner - annexe 2)

3. Le CV du porteur coordonnateur (modèle en annexe 3)

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

Chaque fichier transmis au GIRCI GO devra être intitulé ainsi :

SIMU2021_NOM de l'investigateur principal _ formulaire (ou _protocole ou _fichefinancière ou _CV)

Exemple:

SIMU2021_DUPONT_protocole

SIMU2021_DUPONT_CV

SIMU2021_DUPONT_fichefinanciere

6

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@chuangers.fr et 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.

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

7.4. <u>Information relative au traitement des données personnelles renseignées dans le dossier de</u> candidature

Dans le cadre de ses missions, la GCS HUGO conduit des appels à projets dans divers domaine. 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 coûts métiers sont définis en annexe 4.

Le financement des projets retenus interviendra en 2 phases sur justificatif d'avancement :

Phase	Part de financement versé	
Succès à l'AAP et notification des crédits	50%	
Projet à mi-parcours	50%	
50% des inclusions réalisées	30%	

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 les dites 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.

9.3. Engagement du récipiendaire de la subvention

La subvention est versée à la DRCI de rattachement après signature d'une convention entre le GIRCI Grand Ouest et l'institution concernée précisant l'usage des fonds.

Le récipiendaire et son institution s'engagent à :

- Utiliser le montant de la subvention conformément au budget prévisionnel du projet
- Informer HUGO de toute difficulté dans la réalisation du projet
- Transmettre à HUGO un bilan annuel d'avancement de l'étude (bilan financier de l'utilisation de la subvention et rapport synthétique sur l'avancée du projet) sur demande du GCS HUGO
- Mentionner 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')."

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

Professeur Corinne Lejus-Bourdeau

Réseau SimHUGO corinne.lejus@chu-nantes.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. RESSOURCES

Réseau SimHUGO:

Angers	All'Sims	Pr Ludovic MARTIN	secretariat.simulation@chu- angers.fr	02 41 35 77 16 06 65 80 68 28
Brest	Cesim Santé	Pr Erwan L'HER		02 98 01 80 21
Nantes	Le SIMU de Nantes	Pr Corinne LEJUS- BOURDEAU	corinne.lejus@chu-nantes.fr	02 53 48 47 47
Rennes	SIM-SANTE	Dr Krystell NYANGOH- TIMOH		02 99 28 93 07
Tours	CRESIS	Pr Anne BERNARD Pr Hubert LARDY	centre-simulation@univ- tours.fr	02 47 36 60 08

La Roche Sur Yon	CEVeSim	Dr Francois -Xavier BARTHELEMY	secretariat.cesu85@chd- vendee.fr	02 51 44 60 96 / 26096 (en interne)
Le Mans	Cap'Sim	Dr Véronique DELMAS	capsim@ch-lemans.fr	02 53 04 04 39
ICO	Référent simulation	Pr Stéphane SUPIOT	Stephane.Supiot@ico.unicance r.fr	
Orléans	Référent simulation	M. Antoine LEBRERE	antoine.lebrere@chr-orleans.fr	

DRCI du GIRCI Grand Ouest:

Angers	Elsa PAROT	Responsable Cellule Promotion Interne	Elsa.ParotSchinkel@chu- angers.fr	02 41 35 57 46
Brest	-		sec-drci@chu-brest	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	Isabelle DINIS Anne OMNES	Département Promotion	isabelle.dinis@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:

https://www.girci-go.org/reseaux-competences/

Réseaux d'investigateurs labellisés du GIRCI GO :

https://www.girci-go.org/reseaux-dinvestigateurs/

12. ANNEXES

Annexe 1 : Résumé

Annexe 2 : Fiche financière

Annexe 3 : Modèle de CV

Annexe 4 : Couts métiers