



Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
**Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique**

Personne chargée du dossier :
Christophe MISSE
Téléphone : 01 40 56 64 18
Télécopie : 01 40 56 52 17
Courriel : christophe.misse@sante.gouv.fr

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de régions,
directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de départements,
directions départementales des affaires sanitaires et
sociales *(pour information et diffusion aux établissements de
santé)*

Madame et Messieurs les directeurs généraux des
centres hospitaliers universitaires *(pour mise en œuvre)*

CIRCULAIRE N°DHOS/MOPRC/2007/335 du 14 septembre 2007 relative au programme
hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2008

Date d'application : immédiate

Résumé : Le programme hospitalier de recherche clinique 2008 comporte un appel à projets national, qui privilégie des thématiques spécifiques, et sept appels à projets interrégionaux.

Mots clés : Progrès médical - Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) – Appel à projets - Comité national de la recherche clinique (CNRC) – Comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) - Délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) – Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – Essais cliniques - Centres d'investigation clinique (CIC) – Recherche translationnelle - Institut national du cancer

Annexes :

Annexe 1 : composition et fonctionnement du comité national de la recherche clinique (CNRC) et du comité national de la recherche clinique «cancérologie»(CNR2C) - Calendrier du PHRC 2008

Annexe 2 : missions des DRCI et DIRC

Annexe 3 : financement des appels à projets interrégionaux

Annexe 4 : résumé du projet de recherche

Annexe 5 : fiche d'avis de la DRCI

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2008 comporte un appel à projets national et sept appels à projets interrégionaux.

La thématique « cancer » du PHRC fait l'objet d'un appel à projets exclusivement national dont la gestion scientifique est confiée à l'Institut national du cancer.

La composition prévisionnelle du comité national de la recherche clinique (CNRC), celle du comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) réuni sur l'initiative et sous la responsabilité de l'Institut national du cancer, ainsi que les modalités de fonctionnement de ces instances et le calendrier général du programme sont exposés en annexe 1.

Les missions attribuées aux délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et aux délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) pour la mise en œuvre de ce programme sont présentées en annexe 2.

I - L'APPEL A PROJETS NATIONAL

Les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2008 visent à encourager, dans la continuité des programmes précédents, les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires arrêtées par la ministre chargée de la santé.

Les grands axes de l'appel à projets national (APN) sont les suivants :

1. Projets de recherche sur des thématiques spécifiques :

Sont susceptibles d'être financés, outre des essais cliniques et des études d'impact des stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, tout projet dont la nature découle des particularités des champs de recherche proposés.

1.1 Maladie d'Alzheimer :

La prévalence de la maladie d'Alzheimer a été estimée en France à 830 000 personnes environ, dont près de 32 000 personnes âgées de moins de 60 ans. Des modélisations ont suggéré une incidence annuelle allant jusqu'à 225 000 nouveaux cas par an. Cette situation, associée à la gravité de la maladie et à ses conséquences sur les proches, nécessite la mobilisation des équipes hospitalières afin de lutter plus efficacement contre cette affection chronique neurodégénérative et améliorer la prise en charge des patients, aux différents stades évolutifs de la maladie.

Conformément à la priorité fixée au gouvernement par Monsieur le Président de la République, la recherche sur la maladie d'Alzheimer, dont les mécanismes ne sont encore que partiellement connus, doit être considérablement amplifiée.

Les projets présentés par les équipes hospitalières pourront notamment porter sur l'adaptation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans le traitement de cette maladie et des maladies apparentées, d'une part, et sur la qualité des soins et la qualité de vie des malades et des aidants, d'autre part.

Sont plus particulièrement attendues les propositions d'études suivantes :

- évaluation de la valeur prédictive de maladie d'Alzheimer ou de maladie apparentée, par des tests neuropsychologiques, biochimiques ou d'imagerie, à l'intérieur de groupes précisément définis, en particulier par l'âge et les modes d'entrée dans le système de soins ;
- évaluation de nouveaux tests de prédiction de l'évolutivité de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées ;

- études-pilotes visant notamment à valider la faisabilité d'essais interventionnels multicentriques ;
- études d'efficacité et de tolérabilité des médicaments prescrits habituellement aux patients atteints de maladie d'Alzheimer, y compris ceux dont l'AMM ne comporte pas cette indication ;
- études randomisées, éventuellement en « clusters », de différentes formes de prises en charge des incapacités concernant les activités de la vie courante ou les troubles comportementaux, en prenant en considération leur efficacité ou leur efficience sur les aidants ;
- études de l'impact sur l'entourage de l'annonce d'une maladie d'Alzheimer aux différents stades de son histoire naturelle ;
- études de validation des antécédents pathologiques des apparentés d'un nouveau cas de maladie d'Alzheimer ;
- essais randomisés d'associations médicamenteuses d'efficacité et/ou de tolérabilité insuffisamment connues (à l'exclusion de médicaments visant à influencer l'évolutivité de la maladie, afin de respecter un calendrier correspondant à la durée de financement des projets) ;
- études de validation des thérapeutiques non médicamenteuses.

1.2 Cancer :

L'Institut national du cancer a pour vocation de mettre en œuvre et de coordonner les actions de recherche en cancérologie, et notamment de renforcer la recherche clinique, en cohérence et complémentarité avec l'action des cancéropôles.

La gestion de l'appel à projets « cancer » du PHRC est ainsi, depuis 2005, organisée en association avec l'Institut national du cancer.

L'appel à projets « cancer » du PHRC 2008, dont les orientations ont été définies par l'Institut, visera à favoriser :

- les essais cliniques coopératifs multicentriques portant sur des questions originales et importantes de stratégies thérapeutiques. Compte tenu des programmes incitatifs antérieurs coordonnés par l'Institut national du cancer, les domaines autres que ceux du cancer colorectal dans les formes précoces sont encouragés, notamment les recherches portant sur les pathologies hématologiques aiguës et chroniques (leucémies et myélomes), les cancers thoraciques, les cancers ORL, les cancers du sein, les cancers pédiatriques et la prise en charge des sujets âgés. Sont encouragées, en particulier, les approches multidisciplinaires associant les unités de recherche des organismes de recherche (Inserm, CEA, CNRS...), les CIC, les plates-formes de recherche des cancéropôles et les services hospitaliers ;
- les méta-analyses portant sur des domaines où des questions de choix thérapeutiques controversés demeurent ;
- les thérapeutiques instrumentales et les techniques de radiologie interventionnelle ;
- les projets de recherche clinique intégrant des aspects liés aux sciences humaines et sociales dans le domaine du cancer.

Le cancer sera par ailleurs un des thèmes privilégiés au sein du prochain appel à projets pour le développement de la recherche « translationnelle » qui sera lancé par le ministère chargé de la santé (DHOS), l'Inserm et l'Institut national du cancer.

1.3 Maladies rares :

Le plan national maladies rares (2005 - 2008) a permis d'accroître significativement les moyens consacrés à la recherche.

Les projets de recherche déposés par les établissements hospitaliers, notamment sur l'initiative des centres de référence labellisés, feront donc, cette année encore, l'objet d'une attention particulière.

1.4 Santé mentale :

Conformément aux orientations du plan psychiatrie et santé mentale (2005 – 2008), les projets de recherche clinique portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge sont plus particulièrement attendus, de même que les projets de recherche portant sur le traitement et la prise en charge des auteurs d'infractions sexuelles.

1.5 Maladies infectieuses :

Dans le contexte sanitaire actuel, la recherche clinique sur les maladies infectieuses doit être soutenue. Les projets de recherche proposés par les équipes hospitalières pourront concerner l'ensemble des pathologies infectieuses, y compris les infections associées aux soins, et les conséquences des résistances bactériennes aux antibiotiques.

1.6 Pédiatrie :

La nécessité d'une recherche clinique à promotion institutionnelle en pédiatrie doit être réaffirmée, en particulier concernant les médicaments. Les enfants doivent en effet pouvoir bénéficier de traitements adaptés, évalués pour leur efficacité et leur tolérance, selon les procédures qui sont mises en œuvre pour les médicaments destinés aux adultes.

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique, adopté par l'Union européenne le 27 décembre 2006, vise notamment à renforcer la recherche pour le développement des médicaments à usage pédiatrique.

Dans ce cadre, les équipes hospitalières sont vivement encouragées à s'impliquer dans la recherche en pédiatrie, en proposant des projets d'essais cliniques.

1.7 Maladies chroniques :

Le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (2007-2011) prévoit le développement d'actions de recherche portant sur les conséquences des maladies chroniques sur la qualité de vie.

L'élaboration de projets de recherche clinique sur les maladies chroniques est attendue, notamment dans le cadre des orientations fixées par le gouvernement en ce domaine. Ces projets pourront concerner l'action des réseaux ville-hôpital.

1.8 Recherche sur la prise en charge de la fin de vie et le développement des soins palliatifs :

Les priorités fixées au gouvernement par Monsieur le Président de la République en matière de santé publique comportent le développement des soins palliatifs.

A cet effet, les projets de recherche en épidémiologie ou portant sur l'évaluation des structures, des modes d'organisation en soins palliatifs ou l'impact des différentes stratégies de prise en charge des patients en fin de vie sont souhaités. Les projets présentés pourront également porter sur l'évaluation de la mise en œuvre de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

2. Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins sur l'état de santé, la qualité de vie des patients ou les coûts, notamment au moyen d'essais interventionnels randomisés :

Cette évaluation doit permettre de mieux connaître l'efficacité des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins, sur la santé ou la qualité de vie des patients, et de mieux appréhender par des études « coûts – efficacité », l'efficience du système de soins.

Dans ce cadre, les investigateurs pourraient proposer des projets de recherche visant à évaluer les soins courants, conformément aux dispositions de l'article L. 1121-1-2° du code de la santé publique.

3. Revues systématiques ou méta-analyses :

Sont susceptibles d'être financées les revues systématiques ou méta-analyses à partir de données individuelles ou résumées, en particulier dans les domaines diagnostiques ou thérapeutiques.

4. Suivi de cohortes :

Il s'agit de permettre la recherche sur des cohortes déjà constituées. Les projets devront comporter des éléments sur la qualité et le type de matériels clinique et biologique collectés, les inclusions, les travaux scientifiques déjà réalisés à partir de la cohorte et la nécessité de prolonger le suivi.

5. « Recherche sur la recherche clinique » :

Peuvent en particulier être proposés les projets évaluant les méthodes d'amélioration de la qualité de la recherche ou des publications, les projets évaluant la qualité de la recherche (y compris la dimension éthique) et ses déterminants, ainsi que ceux comportant une évaluation de la mise en œuvre des dispositions issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

6. Essais cliniques :

Tous les essais cliniques multicentriques peuvent être proposés.

Il est souhaitable de soumettre préalablement, pour avis, les projets d'essais cliniques dans le domaine des biothérapies au comité thématique « thérapie cellulaire et génique – vaccinologie » du comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques (COSSEC) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Les dossiers concernés pourront donc utilement comprendre l'avis de ce comité. Il est en effet essentiel en ce domaine de favoriser le financement de projets dont la faisabilité et la qualité ont fait l'objet d'un examen par un comité spécialisé.

En considération des missions confiées à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS), les projets relevant des thématiques VIH-VHB-VHC sont exclus du champ du programme.

L'appel à projets national s'adresse à tous les établissements de santé susceptibles d'assurer la promotion de projets de recherche clinique, en conformité avec la réglementation (notamment ceux disposant d'une structure administrative de promotion de la recherche).

Compte tenu de l'existence d'appels à projets interrégionaux, seuls les projets relevant des axes prioritaires précisés ci-dessus sont éligibles à un financement au titre de l'appel à projets national.

Les projets (dossier type en annexe 4) devront parvenir à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique (OPRC), ou à l'Institut national du cancer, dans les conditions et délais précisés à l'annexe 2.

II – LES APPELS A PROJETS INTERREGIONAUX

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) se voient confier la responsabilité du choix de projets éligibles à un financement dans le cadre d'une enveloppe déconcentrée au niveau des sept centres hospitaliers universitaires (CHU) coordonnateurs de DIRC.

Les DIRC choisissent librement les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux.

Toutefois, il est rappelé que :

- compte tenu des politiques nationales de recherche clinique dans les domaines du cancer, d'une part, et des affections virales de types VIH-VHC-VHB, d'autre part, il y a lieu d'exclure le financement de projets de recherche sur ces thèmes. L'Institut national du cancer et l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) sont en effet chargés d'assurer l'orientation et la coordination de l'effort de recherche sur ces thématiques ;
- le choix des thématiques ne doit pas avoir pour effet d'exclure le dépôt de dossiers par des équipes extérieures aux CHU. A cet effet, les appels à projets interrégionaux doivent permettre le dépôt de dossiers par des équipes d'établissements de santé qui ne sont pas associés aux CHU.

L'attention des responsables des DIRC est appelée sur l'intérêt de mettre en place une procédure de sélection au niveau interrégional, favorisant la qualité des projets.

Cette procédure doit :

- éviter l'écueil d'un morcellement des crédits entre les établissements, et singulièrement entre les différents CHU d'une même interrégion, sans considération de l'intérêt scientifique des dossiers présentés ;
- permettre de retenir des projets dont l'intérêt scientifique et les qualités méthodologiques sont validées par une procédure détachée de contingences purement locales.

La liste des projets retenus par la DIRC devra parvenir à la DHOS, mission OPRC, selon les modalités précisées au sein de l'annexe 2.

La répartition des financements des appels à projets interrégionaux figure en annexe 3.

Afin de développer la recherche dans les établissements hospitaliers, il apparaît par ailleurs nécessaire de conforter les financements issus d'appels à projets, en conformité avec la dynamique proposée par le modèle de financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) des établissements de santé. Ce modèle de financement vise en effet à privilégier les établissements les plus investis et obtenant les meilleurs résultats en termes de recherche et d'innovation. Dans ce cadre, il est envisagé de conforter les moyens dévolus au PHRC, notamment en augmentant significativement les crédits destinés aux appels à projets interrégionaux, dans l'objectif de favoriser les coopérations entre établissements hospitalo-universitaires au niveau des interrégions. Les modalités adoptées par les DIRC pour mettre en œuvre ces appels à projets feront ainsi l'objet d'une évaluation au cours de l'année 2008, dont les résultats permettront de motiver les décisions qui aboutiront, interrégion par interrégion, à la fixation d'une nouvelle enveloppe de financement de l'appel à projets interrégional.

III - LA PROMOTION DES PROJETS RETENUS

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, en réalisant la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001, a modifié considérablement les modalités d'autorisation et de mise en œuvre des recherches biomédicales (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

L'attention des promoteurs est donc appelée sur le respect impératif des règles de promotion au sens des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique, telles qu'elles résultent de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 et des différents arrêtés ministériels publiés dans le prolongement de ce décret. Ces règles concernent notamment le régime d'autorisation des recherches biomédicales, les demandes d'avis sur les projets de recherche biomédicale adressées aux comités de protection des personnes, la mise en place d'un système de vigilance relatif à ces recherches et la mise en œuvre de mesures urgentes de sécurité.

Il appartient exclusivement aux établissements hospitaliers, qui emploient les praticiens désignés en qualité d'investigateurs coordonnateurs, de se porter promoteurs des projets retenus dans le cadre du PHRC.

Il est rappelé que les publications résultant des projets financés dans le cadre du PHRC doivent clairement identifier l'établissement promoteur et faire par ailleurs mention du soutien du ministère chargé de la santé. Les DRCI veilleront à l'application de cette règle.

IV – L'ÉVALUATION DU PHRC

Il convient de rappeler que chaque projet financé par le PHRC fait l'objet d'une évaluation intermédiaire annuelle (afin d'assurer le suivi du déroulement de la recherche) et d'une évaluation finale portant sur la qualité des publications scientifiques issues des recherches, analysée à partir de critères bibliométriques classiques, dérivés de l'«Impact Factor» (instrument de référence, reconnu au niveau international, permettant de mesurer l'audience des revues scientifiques).

L'évaluation finale intervient généralement six ans après le début de la mise en œuvre du projet, les publications issues des projets de recherche intervenant en effet, en majorité, cinq à six ans après le début de leur financement.

La DHOS (mission OPRC) réalise l'évaluation des projets financés dans le cadre du PHRC, et rédige chaque année un rapport détaillé, largement diffusé et pouvant être consulté (tout comme les résultats des appels à projets du PHRC) sur le site du ministère chargé de la santé : www.sante.gouv.fr > thèmes : accédez à tous les dossiers > programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). L'analyse des publications réalisée par la DHOS fait par ailleurs désormais appel au logiciel SIGAPS (système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques), ce qui permet d'améliorer l'évaluation en disposant d'informations plus fines que celles qui sont issues du seul critère de l'«Impact Factor».

Il est demandé aux DRCI de veiller au respect des instructions ministérielles qui leur sont transmises chaque année dans le cadre du suivi et de l'évaluation de ce programme.

V – LA PARTICIPATION AU FINANCEMENT DE PROGRAMMES ET STRUCTURES

Une partie significative des crédits du PHRC est consacrée au financement de programmes ou de structures de recherche :

- le programme « AVENIR – Jeunes chercheurs », développé par l'Inserm et auquel la DHOS apporte son soutien depuis 2002 : ce programme permet de financer des contrats de trois ans pour de jeunes chercheurs mettant en œuvre des projets dans le domaine de la recherche biomédicale et en santé ;

- les centres d'investigation clinique (CIC « plurithématiques ») et leurs différentes déclinaisons (CIC spécialisés en épidémiologie clinique – CIC-EC, CIC intégrés en biothérapie – CIC-BT), en partenariat avec l'Inserm : le soutien apporté par la DHOS à la création de ces structures a permis de labelliser vingt-quatre CIC-P, onze CIC-BT et sept CIC-EC au sein des établissements de santé ;
- les Instituts fédératifs de recherche (IFR), en partenariat avec le ministère chargé de la recherche : depuis 2000, trente IFR ont été soutenus ;
- les centres d'innovation technologique (CIT) : trois structures hospitalières ont obtenu un label délivré par la DHOS et le ministère chargé de la recherche et ont bénéficié d'un soutien financier en 2001 ;
- les centres thématiques de recherche et de soins (CTRS), selon la dénomination retenue dans le cadre de l'appel à projets lancé en 2005 en partenariat avec le ministère chargé de la recherche et l'Inserm : un soutien financier destiné à l'élaboration d'un projet de CTRS a été accordé à cinq établissements de santé en 2006 ;
- les centres et les réseaux thématiques de recherche et de soins (CTRS / RTRS) au sens de l'article L. 344-3 du code de la recherche (loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche), constituant des fondations de coopération scientifique : neuf structures ont été créées et douze établissements de santé, membres fondateurs de CTRS/RTRS, ont obtenu un soutien financier en 2007.

Cette politique sera poursuivie dans le cadre du PHRC 2008 notamment par :

- la confirmation du soutien apporté au programme « AVENIR – Jeunes chercheurs » et aux Instituts fédératifs de recherche ;
- le soutien financier apporté à la création de nouveaux centres d'investigation clinique (CIC) ou à l'extension de CIC existants par l'attribution de nouveaux modules, à l'exclusion de la création de centres d'investigation clinique intégrés en biothérapie (CIC-BT) ou de la déclinaison de CIC existants en CIC-BT.
Un appel à projets DHOS – Inserm permettant de labelliser, par création ou extension, de nouveaux centres d'investigation clinique (à l'exclusion de la biothérapie) a été lancé en mars 2007. Les projets sélectionnés bénéficieront, dans le cadre des crédits du PHRC, d'une aide financière de la DHOS d'un montant de 46 000 € par an et par module de CIC, sur quatre ans ;
- le financement des vingt-trois projets retenus à l'issue de l'appel à projets Inserm-DHOS pour le développement de la recherche « translationnelle » lancé en mars 2007, et le financement des projets qui seront retenus à l'issue de l'appel à projets 2008 lancé prochainement.

VI – LA GESTION DES CREDITS

Les crédits du PHRC sont attribués au titre d'un exercice tarifaire (enveloppe MIGAC) et peuvent être reconduits au titre des deux exercices suivants, en fonction des montants accordés et de la durée des projets (crédits attribués sur un maximum de trois ans). Ces crédits n'ont pas de caractère pérenne. Ils donnent lieu à un suivi spécifique au plan national.

Les moyens sollicités par les établissements de santé font chaque année l'objet d'une attention particulière, et peuvent être ajustés en fonction des besoins estimés par les experts comme nécessaires à la conduite des projets.

Il est demandé aux DRCI de faire preuve de rigueur dans l'évaluation des moyens financiers demandés, s'agissant notamment des moyens en personnel qui doivent intégrer l'ensemble des charges sociales et répondre à l'objectif de professionnalisation de la recherche clinique hospitalière défini dans le cadre de la circulaire DHOS – OPRC n° 252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique.

De nombreux établissements consacrent des crédits importants au financement de projets de recherche, notamment dans le cadre d'appels d'offres internes. Dans ce cas, les crédits d'aide à la recherche clinique qui peuvent leur être alloués au titre du PHRC viennent s'ajouter aux crédits préexistants et non s'y substituer. En effet, l'encouragement à la recherche clinique doit conduire à augmenter les moyens qui lui sont consacrés et non à modifier les sources de financement.

Le contrôle de la consommation des crédits est exercé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, dont les décisions sont communiquées aux agences régionales de l'hospitalisation.

Les enveloppes des appels à projets interrégionaux feront l'objet d'une notification après transmission des décisions des DIRC et contrôle administratif des dossiers.

Il est enfin envisagé d'augmenter sensiblement, au cours des prochaines années, les crédits consacrés au PHRC, en accompagnement de la réforme des modalités de financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). La qualité des dossiers déposés par les établissements de santé dans le cadre des différents appels à projets composant ce programme sera déterminante pour l'avenir d'un instrument auquel les acteurs du monde hospitalier sont très attachés.



Toutes informations peuvent être recueillies auprès de la DHOS, mission OPRC

- Personne chargée du dossier: Christophe MISSE tél. : 01 40 56 64 18, christophe.misse@sante.gouv.fr
- Secrétariat tél. : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02, marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- Télécopie : 01 40 56 52 17

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Annie PODEUR

PHRC 2008

Composition et fonctionnement du comité national de la recherche clinique (CNRC) et du comité national de la recherche clinique « cancérologie »(CNR2C)

Calendrier du PHRC 2008

I - COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU CNRC pour 2008

La composition du CNRC en 2008 est fixée comme suit :

Président : M le Pr RAVAUD, AP-HP – Hôpital Bichat

M le Pr D'AMATO, CH Le Vinatier – Lyon

M le Pr AMOUYEL, Institut Pasteur - Lille

M le Pr AUQUIER, AP-HM – La Timone

M le Pr BELLISSANT, CHU Rennes

M le Pr BERTHELLOT, CHU Saint-Etienne

M le Pr BLANCHARD, CHU Reims

M le Dr CARRAT, Université Pierre et Marie Curie, Paris 6 – Inserm UMR-S 707

M le Pr CHASTRE, AP-HP – Pitié-Salpêtrière

Mme le Pr CHÊNE, CHU Bordeaux

M le Pr CHOSIDOW, AP-HP – Tenon

M le Dr CUCHERAT, Université Claude Bernard Lyon 1

M le Pr EDERY, Hospices civils de Lyon

M le Pr FALISSARD, AP-HP – Paul Brousse

M le Pr HUGON, AP-HP – Lariboisière

M le Pr HUGOT, AP-HP – Robert Debré

M le Pr JEUNEMAITRE, AP-HP – HEGP

M le Pr LACOMBE, CHU Bordeaux

M le Pr LEJOYEUX, AP-HP – Bichat

M le Pr MARIETTE, AP-HP – Bicêtre

M le Pr MONTALESCOT, AP-HP - Pitié-Salpêtrière

Mme le Pr PASQUIER, CHU Lille

Mme le Pr TOURNIER-LASSERVE – AP-HP - Lariboisière – Fernand-Widal

M le Pr TRUFFERT, CHU Lille

II- COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU CNR2C pour 2008

La composition du CNR2C en 2008 est fixée comme suit :

Président : M le Pr REIFFERS, Institut Bergonié - Bordeaux

Mme le Pr BERRY, CHU Toulouse
M le Pr BRAIN, Centre René Huguenin – Saint-Cloud
M le Pr DUCREUX, Institut Gustave Roussy – Villejuif
M le Pr GIARD-LEFEVRE, Centre Oscar Lambret – Lille
M le Dr GONCALVES, Institut Paoli-Calmettes - Marseille
M le Pr HENNEQUIN, AP-HP - Saint-Louis
Mme le Pr LEBLOND, AP-HP – Pitié-Salpêtrière
M le Pr MAHE, Centre René Gauducheau – Nantes
Mme le Pr MATHOULIN-PELISSIER, Institut Bergonié - Bordeaux
Mme le Pr MECHINAUD, CHU Nantes
M le Pr MIGNOT, Institut Curie – Paris
M le Pr PATARD, CHU Rennes
M le Dr PINELL, Centre de sociologie européenne - Paris
M le Pr RAYMOND, AP-HP – Beaujon
M le Pr RIVOIRE, Centre Léon Bérard - Lyon
M le Dr SORIA, Institut Gustave Roussy – Villejuif

La composition de ces instances pourra être complétée au vu des dossiers présentés à l'appel à projets national.

III- FONCTIONNEMENT DES COMITES

Au titre de l'examen des projets présentés à l'appel à projets national, les comités:

- examinent l'éligibilité des projets à un financement par le PHRC et proposent le classement « hors cadre » des dossiers n'entrant pas dans le champ de la présente circulaire ;
- repèrent d'éventuelles analogies entre les dossiers présentés par les différentes DRCI ;
- désignent, pour chaque dossier, en veillant à éviter d'éventuels conflits d'intérêts, des experts qui rendent leur expertise aux rapporteurs, membres des comités ;
- examinent la conformité au regard de la législation et de la réglementation applicables à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, et à la bioéthique ;
- vérifient la sincérité des évaluations financières et le cas échéant proposent des modifications ;
- après avis des rapporteurs et débat, proposent au ministre chargé de la santé la liste des dossiers et des financements à retenir.

S'agissant des appels à projets interrégionaux, le choix appartient aux DIRC.

Après vérification administrative des documents transmis par les DIRC, les services de la DHOS pourront demander transmission de l'intégralité d'un dossier en vue de saisir le CNRC.

IV- CALENDRIER DU PHRC 2008

Septembre 2007	Diffusion de la circulaire	OPRC
Vendredi 28 septembre 2007 au plus tard	Communication par chaque DRCI d'une adresse mail unique à la DHOS (mission OPRC) et à l'Institut national du cancer (voir annexe 2)	DRCI
Mercredi 5 décembre 2007 au plus tard	Date limite d'envoi par mail par les DRCI, soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, du bordereau et des résumés des dossiers présentés à l'appel à projets national (voir annexe 2)	DRCI
Décembre 2007	Pour chaque dossier, désignation du rapporteur, soit par le président du CNRC, soit par le président du CNR2C, puis des experts par les rapporteurs	CNRC-OPRC CNR2C- Institut national du cancer
Vendredi 11 janvier 2008 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRCI, soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, des dossiers complets présentés à l'appel à projets national	DRCI
A compter du 14 janvier 2008	Envoi des dossiers réceptionnés, par la DHOS (mission OPRC) ou par l'Institut national du cancer, aux experts désignés	OPRC Institut national du cancer
Vendredi 15 février 2008 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRCI, soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, des fiches d'avis pour chaque dossier présenté à l'appel à projets national	DRCI
Avant le vendredi 22 février 2008	Expertise des projets, remontée des expertises aux rapporteurs	Experts
Avant le lundi 10 mars 2008	Travail de synthèse des avis d'experts par les rapporteurs, remontée des rapports à la DHOS (mission OPRC) ou à l'Institut national du cancer	Membres CNRC et CNR2C
Lundi 18 février 2008 au plus tard	Date limite de dépôt par les DIRC des dossiers présentés dans le cadre des appels à projets interrégionaux (exclusivement à la DHOS – mission OPRC)	DIRC
Mars 2008	Réunion des comités (CNRC et CNR2C), propositions de décisions relatives à l'APN	CNRC – OPRC CNR2C- Institut national du cancer
Mars 2008	Vérification administrative des dossiers remontés au titre des API	OPRC
Avant la fin mars 2008	Après arbitrages définitifs relatifs à l'APN, information des DRCI et des DIRC par la DHOS (mission OPRC) sur les résultats de l'APN et des API, et notification des crédits des appels à projets aux établissements promoteurs.	OPRC

PHRC 2008

MISSIONS DES DRCI ET DES DIRC

Les DRCI doivent s'assurer de la diffusion de la présente circulaire à l'ensemble des établissements susceptibles de présenter des projets.

1. Mise en œuvre de l'appel à projets national (par les DRCI)

Les investigateurs déposeront auprès des DRCI, cinq dossiers complets comprenant :

- le projet de recherche et ses annexes ;
- l'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur ;
- les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV résumé de chaque investigateur (il conviendra de fournir simplement la première page des cinq publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract).

Les DRCI effectuent les vérifications nécessaires, s'attachant tant au respect du formulaire de présentation du dossier qu'au nombre de pièces à transmettre.

Chaque DRCI fait connaître, **pour le 28 septembre 2007 au plus tard**, par message adressé

- soit à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- soit à phrc2008@institutcancer.fr (pour les projets « cancer »)

une adresse électronique unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2008. En retour, chaque DRCI recevra par courriel les documents types nécessaires au déroulement du programme (p. 4 et 5 ci-après, annexe 4 et annexe 5).

NB : les informations provenant d'une adresse électronique différente ne seront prises en compte ni par la mission OPRC, ni par l'Institut national du cancer.

Chaque DRCI adresse, **pour le 5 décembre 2007 au plus tard**, par message adressé

- soit à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- soit à phrc2008@institutcancer.fr (pour les projets « cancer »)

1°) un bordereau d'envoi (p. 4 ci-après) ;

2°) les 2 premières pages de chaque projet (annexe 4 p. 1 et 2).

A cette fin les DRCI utilisent exclusivement les cadres types qui leur seront adressées dès réception de l'adresse électronique de la DRCI. La modification des cadres types par adjonctions, suppressions, ajouts de couleurs ... est à proscrire.

Les projets sont classés par axes prioritaires, lesquels sont numérotés exclusivement comme indiqué en pages 2, 3 et 4 de la présente circulaire.

Le respect de la date limite du 5 décembre 2007 est impératif. La liste des projets déposés sera close définitivement à cette date. Un dossier complet déposé postérieurement mais ne figurant pas sur le bordereau, ou/et dont le résumé ne sera pas parvenu, soit à la mission OPRC, soit à l'Institut national du cancer, par courriel, le 5 décembre 2007, ne sera pas pris en compte.

Chaque DRCI adresse, **pour le 11 janvier 2008 au plus tard** :

- par courrier, à la mission OPRC, les 5 exemplaires de chaque dossier « hors cancer » complet ;
- par courrier, à l'Institut national du cancer, les 5 exemplaires de chaque dossier « cancer » complet (1 exemplaire pourra également être transmis à l'institut par messagerie électronique).

NB : Lorsqu'une DRCI décide finalement de ne pas déposer un dossier, figurant au bordereau d'envoi adressé le 5 décembre, elle ne doit en aucun cas modifier la numérotation des autres dossiers qui doit donc être conforme à celle figurant au bordereau.

Chaque DRCI adresse par messagerie électronique, à la mission OPRC ou à l'Institut national du cancer, **pour le 15 février 2008 au plus tard**, la fiche individuelle d'avis de la DRCI (annexe 5).

2. Mise en œuvre de l'appel à projets interrégional (par la DIRC)

La DIRC organise librement et sous sa responsabilité l'appel à projets interrégional.

A cet effet, elle diffuse dans les établissements des formulaires types spécifiques, qui doivent permettre de distinguer clairement les projets déposés à l'appel à projets national et les projets déposés à l'appel à projets interrégional (il est suggéré d'utiliser la trame de l'annexe 4 en supprimant toutes mentions de l'appel à projets national et en utilisant une couleur distinctive).

La liberté dans le choix des thématiques peut amener une DIRC à retenir des thématiques de recherche identiques, ou proches de celles de l'appel à projets national « hors cancer ».

Dans ce cas, il appartient à la DIRC d'exercer un contrôle strict et d'exclure le dépôt d'un même dossier (dossiers identiques ou manifestement très proches bien que déposés par des investigateurs d'identités différentes), dans le cadre de l'appel à projets national « hors cancer », d'une part, et de l'appel à projets interrégional, d'autre part. Ce point fera en outre l'objet de vérifications par la DHOS, à partir des remontées d'informations des DIRC et des DRCI.

Comme indiqué en page 5 de la circulaire, les projets d'essais cliniques dans les domaines du cancer, du VIH, VHC, VHB, sont à exclure.

A la réception des projets, la DIRC désigne pour chaque dossier, au moins deux experts dont l'un est si possible extérieur aux établissements de l'interrégion. A cet effet, il est suggéré de recourir à un échange des dossiers, de manière globale ou pour certains axes, en vue d'expertise, avec une ou plusieurs DIRC.

A l'issue de la procédure d'expertise et de choix, et **au plus tard le 18 février 2008**, chaque DIRC fait parvenir à la DHOS (mission OPRC), les documents suivants :

- un exemplaire des documents d'informations spécifiques à l'appel à projets interrégional diffusés dans les établissements de l'interrégion (concernant l'organisation de cet appel à projets) et la liste des établissements informés ;
- la liste de tous les projets déposés dans le cadre de l'appel à projets interrégional, comportant obligatoirement, l'établissement promoteur et le nom de l'investigateur principal ainsi que le titre du projet ;
- un exemplaire de la délibération du comité de sélection de la DIRC précisant le classement final des dossiers ;

- la liste des projets retenus dans le cadre de l'appel à projets interrégional comportant obligatoirement pour chaque projet, le détail des financements accordés par année, l'établissement promoteur, le nom de l'investigateur principal et le titre ;
 - 2 exemplaires du résumé des projets retenus et des demandes financières (2 pages au maximum) ;
 - 2 exemplaires de chacune des expertises réalisées pour les dossiers retenus et, le cas échéant, une proposition d'utilisation des crédits résiduels en vue de la structuration de la recherche clinique.
-

**Pour tous les envois concernant l'APN (hors « cancer ») et l'API :
adresse postale de la mission OPRC :**

Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

**Pour tous les envois concernant les projets « cancer » (APN exclusivement) :
adresse électronique :**

phrc2008@institutcancer.fr

adresse postale de l'Institut national du cancer :

Institut national du cancer
46/50, avenue André Morizet
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

PHRC 2008

CODES DE NUMEROTATION DES DRCI ET REGLES DE NUMEROTATION DES DOSSIERS

Dossier présenté à l'APN: " code DRCI à 2 chiffres - numéro d'ordre du dossier"

Dossier présenté à l'API: " indication de la DIRC concernée - numéro d'ordre du dossier" (ne concerne pas la thématique « cancer »)

A titre d'exemple, une DRCI déposant 5 dossiers à l'APN doit leur attribuer **obligatoirement** : le code DRCI - un numéro d'ordre de 1 à 5, à l'exclusion de tout autre numéro.

Région	DRCI	Code numérotation
Picardie	Amiens	22-
Pays de la Loire	Angers	21-
Franche-Comté	Besançon	12-
Aquitaine	Bordeaux	04-
Bretagne	Brest	08-
Basse-Normandie	Caen	06-
Auvergne	Clermont-Ferrand	05-
Bourgogne	Dijon	07-
Martinique	Fort-de-France	29-
Rhône-Alpes	Grenoble	26-
Nord-Pas-de-Calais	Lille	19-
Limousin	Limoges	16-
Rhône-Alpes	Lyon	27-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Marseille	24-
Languedoc-Roussillon	Montpellier	14-
Lorraine	Nancy	17-
Pays de la Loire	Nantes	20-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Nice	25-
Languedoc-Roussillon	Nîmes	15-
Ile-de-France	Paris	00-01-02-
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre	30-
Poitou-Charentes	Poitiers	23-
Champagne-Ardenne	Reims	11-
Bretagne	Rennes	09-
Haute-Normandie	Rouen	13-
Rhône-Alpes	Saint-Etienne	28-
Alsace	Strasbourg	03-
Midi-Pyrénées	Toulouse	18-
Centre	Tours	10-
La Réunion	Bordeaux	31-

Le numéro du projet est reporté sur le bordereau prévu en p. 4 de l'annexe 2, sur chaque page de l'annexe 4 et en première page de l'annexe 5.

PHRC 2008

Financement des appels à projets interrégionaux

Interrégion	Région	DRCI	DIRC	Dotation des appels à projets interrégionaux du PHRC 2008			
				2008	2009	2010	Total
				en €	en €	en €	en €
Paris - Ile-de-France	Ile-de-France	Paris	Paris	985 000	985 000	985 000	2 955 000
Nord-Ouest	Nord-Pas-de-Calais	Lille	Lille	387 000	387 000	387 000	1 161 000
	Basse-Normandie	Caen					
	Haute-Normandie	Rouen					
	Picardie	Amiens					
Ouest	Pays de la Loire	Nantes	Nantes	515 000	515 000	515 000	1 545 000
	Bretagne	Brest					
	Bretagne	Rennes					
	Centre	Tours					
	Pays de la Loire	Angers					
	Poitou-Charentes	Poitiers					
Est	Bourgogne	Dijon	Dijon	479 000	479 000	479 000	1 437 000
	Alsace	Strasbourg					
	Champagne-Ardenne	Reims					
	Franche-Comté	Besançon					
	Lorraine	Nancy					
Sud-Ouest	Aquitaine	Bordeaux	Bordeaux	387 000	387 000	387 000	1 161 000
	Guadeloupe	Pointe-à-Pitre					
	Limousin	Limoges					
	Martinique	Fort-de-France					
	Midi-Pyrénées	Toulouse					
Sud-Est	Rhône-Alpes	Lyon	Lyon	487 000	487 000	487 000	1 461 000
	Auvergne	Clermont-Ferrand					
	Rhône-Alpes	Grenoble					
	Rhône-Alpes	Saint-Etienne					
Sud-Méditerranée	PACA – Corse	Marseille	Marseille	534 000	534 000	534 000	1 602 000
	Languedoc-Roussillon	Montpellier					
	Languedoc-Roussillon	Nîmes					
	PACA	Nice					
Total				3 774 000	3 774 000	3 774 000	11 322 000

Ces crédits feront l'objet d'une notification aux ARH concernées, concomitamment à la notification des crédits des projets retenus dans le cadre de l'appel à projets national.

PHRC 2008**Appel à projets national****DRCI :** _____**Projet n°** _____

Il est rappelé (cf. annexe 2 p. 2) qu'un projet déposé dans le cadre de l'appel à projets national ne peut être déposé dans le cadre des appels à projets interrégionaux.

RESUME DU PROJET DE RECHERCHENB : La forme du dossier complet détaillant le projet est libre mais ce formulaire type doit être **obligatoirement** renseigné.

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR : Téléphone : Télécopie : Courriel :	ETABLISSEMENT PROMOTEUR : POLE D'ACTIVITE ou SERVICE : Responsable de pôle ou chef de service (si différent de l'investigateur principal) Signature pour aval
--	---

INVESTIGATEURS ASSOCIES :

POLES D'ACTIVITE
ou SERVICES :

ETABLISSEMENTS DE SANTE :

Le cas échéant, préciser le nom du (ou des) METHODOLOGISTE(S) : _____

Implication d'une structure de recherche clinique :

Si OUI : CIC-P CIC-EC CIC-BT CIC-IT Unité de recherche clinique Autres OUI NON CTRS / RTRS (préciser lesquels) **TITRE du projet de recherche :**

Durée du projet :

Montant total demandé sur 3 ans arrondi au millier d'€ : / _____ /
(détailler la demande en p.6)

Ce projet comporte-t-il l'utilisation ou la préparation de produits de thérapie cellulaire, de thérapie génétique ou de thérapie cellulaire xénogénique, ou la mise en œuvre ou l'évaluation de thérapeutiques mettant en œuvre de telles thérapies, ou l'utilisation, à des fins thérapeutiques, d'organes ou de tissus d'origine animale ?

OUI NON

MOTS CLES :

Discipline médicale (*)

Maladie concernée

Axe prioritaire (**)

/ _____ /

/ _____ /

/ _____ /

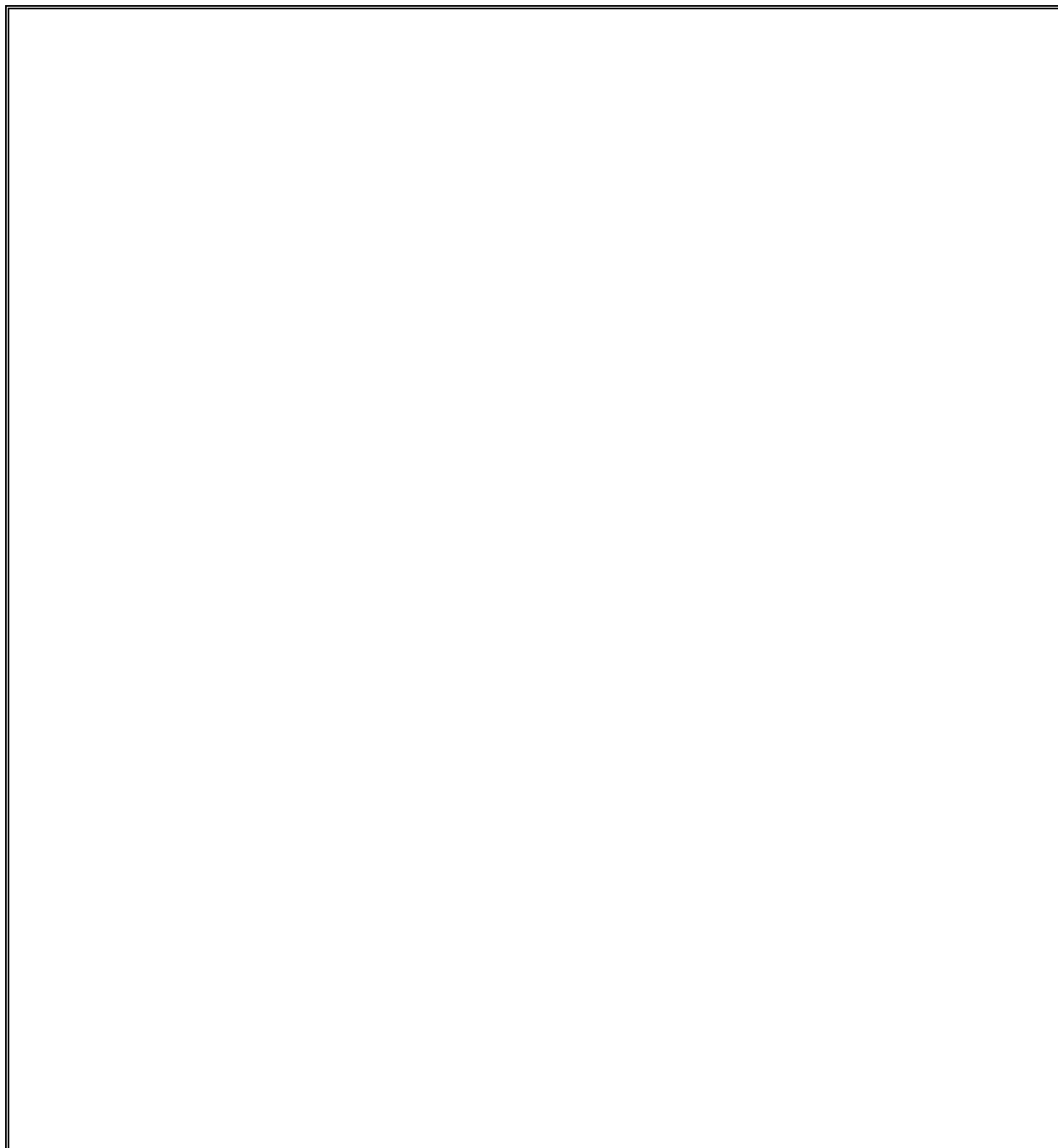
(*) : discipline de l'investigateur principal

(**) INDIQUER LE NUMERO DE L'AXE CONCERNE (Si le projet relève de plusieurs axes choisir UN SEUL axe) :

1.1 Maladie d'Alzheimer, 1.2 Cancer, 1.3 Maladies rares, 1.4 Santé mentale, 1.5 Maladies infectieuses, 1.6 Pédiatrie, 1.7 Maladies chroniques, 1.8 Fin de vie et soins palliatifs 2 Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques médicales ou chirurgicales, 3 Revues systématiques ou méta-analyses, 4 Suivi de cohortes, 5 Recherche sur la recherche clinique, 6 Essais cliniques multicentriques.

PHRC 2008 - Appel à projets national - Projet n° _____

RESUME



PHRC 2008 - Appel à projets national - Projet n° _____

**Recherche biomédicale
au sens de l'article L. 1121-1
du code de la santé publique**

OUI NON

Si OUI : Identité du promoteur :

Si NON : Recherche « non interventionnelle »
mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1
et à l'article R. 1121-2 du code
de la santé publique

OUI NON

Recherche portant sur des « soins
courants » mentionnée au 2° de l'article
L. 1121-1 et à l'article R. 1121-3 du code
de la santé publique

OUI NON

Dans le cas où il s'agirait d'un projet d'essai thérapeutique portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, préciser les items suivants :

Essai réalisé sur des :

Patients

Personnes ne présentant aucune affection et se
prêtant volontairement à la recherche (volontaires sains)
ou personnes malades pour lesquelles l'objet de la
recherche est sans rapport avec leur état pathologique

Médicamenteux
Randomisé

OUI NON OUI NON

Phase (1, 2, 3 ou 4) / _____ /

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche Le bénéfice escompté pour d'autres personnes Indemnisation en compensation des contraintes subies OUI NON

Nombre de personnes dont l'inclusion est prévue dans le cadre
du protocole de recherche : / _____ /

PROJET MULTICENTRIQUEOUI NON

Si OUI précisez les centres associés :

CHU :

CLCC :

CHG, CHS :

ou le cas échéant médecins libéraux correspondants :

PROJET MULTIDISCIPLINAIREOUI NON

Si OUI , disciplines concernées : / _____ / _____ / _____

PHRC 2008 - Appel à projets national - Projet n° _____

CO-FINANCEMENT(S)

Le projet a-t-il été présenté à un autre financement : OUI NON

Si OUI : PHRC (préciser le ou lesquels)
 Autre(s) (préciser le montant de la demande)

Le projet a-t-il obtenu un autre financement : OUI NON

Identité du ou des co-financeurs (s'il y a lieu) :

Nom :

Adresse :

Montant du co-financement :

Association avec les organismes de recherche (préciser : Inserm, CNRS, CEA, INRA...) :

OUI NON

Si OUI : nom et adresse de l'organisme :

Montant et destination du financement accordé par l'organisme de recherche :

Le projet a-t-il débuté : OUI NON

Si OUI, quand ?

PHRC 2008 - Appel à projets national - Détail de la demande financière					
Etablissement promoteur :	Nom de l'investigateur principal :			Projet n° :	
NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	2008	2009	2010	Total en K€
Frais de promotion					
DEPENSES DE PERSONNEL					
Personnel médical					
Personnel non médical					
<i>Sous-total (1)</i>					
DEPENSES MEDICALES					
Pharmacie					
Petit matériel médical					
Fournitures de laboratoires					
Réactifs de laboratoire					
Imagerie					
Sous-traitance à caractère médical					
Maintenance à caractère médical					
<i>Sous-total (2)</i>					
DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES					
Petit hôtelier					
Papeterie					
Petit matériel					
Fournitures de bureau et informatique					
Crédit-bail (mat. informatique)					
Location d'équipement					
Maintenance et réparation					
Assurances					
Documentation					
Services extérieurs					
Transport patients					
Personnel ext. à l'établissement					
Missions					
<i>Sous-total (3)</i>					
DEPENSES FINANCIERES					
Frais financiers (mat. médical)					
Charges exceptionnelles					
Amortissements					
Frais de gestion					
<i>Sous-total (4)</i>					
TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)					

PHRC 2008

Appel à projets national

Fiche d'avis de la Délégation à la recherche clinique et à l'innovation relative aux projets de recherche présentés dans le cadre de l'APPEL A PROJETS NATIONAL

DRCI :	N° de projet :
Investigateur coordonnateur :	
Etablissement <u>promoteur</u> :	Service :
Titre du projet :	

**Recherche biomédicale
au sens de l'article L. 1121-1
du code de la santé publique**

OUI NON Malades

Personnes ne présentant aucune affection et se prêtant volontairement à la recherche (volontaires sains) ou personnes malades pour lesquelles l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche Le bénéfice escompté pour d'autres personnes

Indemnisation en compensation des contraintes subies

OUI NON

Nombre de personnes dont l'inclusion est prévue dans le cadre du protocole de recherche :

/ _____ /

Autorisation du lieu de recherche

(art. L. 1121-13 du code de la santé publique) :

OUI NON

Promoteur :

Inclusions de personnes avec protection renforcée (enfant, femme enceinte, personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche, tutelle, curatelle...) :

OUI NON **FINANCEMENT** :

Montant demandé par l'investigateur (sur 3 ans) :

/ _____ /

- Ce montant vous paraît-il adapté ?

OUI NON

- Si NON, indiquez votre estimation :

Justifiez en précisant . les demandes de personnel :

. les dépenses pharmaceutiques :

L'estimation peut être présentée sous forme de tableau synthétique joint à cette fiche.

- Le montant de l'étude, après correction éventuelle de la DRC, vous paraît-il justifié par l'intérêt (impact clinique final) de la question posée ?

OUI NON

Ce projet fait-il l'objet d'un co-financement ? OUI NON

Si OUI, indiquez l'identité des co-financeurs et précisez le montant des crédits accordés :

Soumettez-vous ce projet à d'autres financeurs potentiels (si OUI, date prévisionnelle de la décision) ?

OUI NON

Si OUI, à quels financeurs et pour quel montant ?

CAPACITE DE L'EQUIPE A CONDUIRE LE PROJET

Expérience des investigateurs et compétence : OUI NON

Collaboration des différents partenaires de nature à garantir le recrutement du nombre de personnes prévu :

OUI NON

INTÉGRATION DANS LE CONTEXTE :

Le projet proposé est-il cohérent avec le projet d'établissement ?

OUI NON

Commentaires :

Le projet proposé est-il cohérent avec les actions de recherche menées au plan interrégional ?

OUI NON

Commentaires :

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE :

1) Objectifs de l'étude : Définis Mal définis

2) Conforme aux objectifs de la circulaire : OUI NON

3) Analyse statistique pertinente : OUI NON

AVANTAGES DE CE PROJET :

PROBLÈMES ÉVENTUELS POSÉS PAR CE PROJET :

AVIS GLOBAL DE LA DRCI :

Cet avis sera communiqué au rapporteur du comité et pris en compte lors de la présentation des rapports d'experts