



Ministère de la santé et des solidarités

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

Le ministre de la santé et des solidarités

à

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

Madame 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)

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

CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/2006/444 du 6 octobre 2006 relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2007

Date d'application : immédiate

Résumé : Le programme hospitalier de recherche clinique 2007 s'articule autour d'un appel à projets national, qui privilégie des thématiques spécifiques, et de sept appels à projets interrégionaux.

Mots clés : Progrès médical - Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) – Appel à projets – Procédure de sélection des projets – Comité national de la recherche clinique (CNRC) – Comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) - Délégations à la recherche clinique (DRC) – Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – Centres d'investigation clinique (CIC) - 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 2007

Annexe 2 : Missions des DRC et DIRC

Annexe 3 : Financement des appels à projets interrégionaux

Annexe 4 : Résumé du projet de recherche

Annexe 5 : Fiche d'avis de la DRC

La présente circulaire a pour objet de lancer le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2007, qui s'articule autour d'un appel à projet national et de sept appels à projets interrégionaux.

La gestion scientifique de la partie du programme consacrée à la recherche sur le cancer est entièrement confiée à l'Institut national du cancer. La thématique « cancer » du PHRC fait l'objet d'un appel à projets exclusivement national.

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 figurent en annexe 1.

Les missions attribuées aux délégations à la recherche clinique (DRC) et aux délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) pour la mise en œuvre de ce programme sont précisées en annexe 2.

I - L'APPEL A PROJETS NATIONAL

Dans la continuité des précédents programmes, les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2007 privilégient les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires arrêtées par le ministre chargé de la santé, et notamment les essais cliniques multicentriques, en particulier ceux associant plusieurs centres d'investigation clinique (CIC) ou unités d'essais cliniques.

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

1. Projets de recherche sur des thématiques spécifiques :

A ce titre sont susceptibles d'être financés, outre des essais cliniques et des études d'impact des stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, des projets dont la nature découle des particularités des champs de recherche proposés.

1.1 Cancer :

Depuis 2005, 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.

L'appel à projets « cancer » du PHRC 2007 vise à soutenir les thèmes inscrits dans les priorités du plan cancer (2003-2007), dans la continuité des actions entreprises, illustrées par les PHRC « cancer » 2005 et 2006 ainsi que par les appels d'offres spécifiques de l'Institut national du cancer dirigés vers les cancéropôles.

Ainsi l'appel à projets « cancer » du PHRC 2007 visera à favoriser :

A/ Le soutien aux essais cliniques pour atteindre les taux d'inclusion ciblés par le plan cancer et renforcer la performance nationale dans ce domaine :

Il s'agit de soutenir des essais cliniques de stratégie thérapeutique dont la compétitivité doit être assurée par la qualité de l'hypothèse mais aussi la rigueur de la méthode et la rapidité d'inclusion. Sont concernés, les essais multicentriques (généralement de phase III), mais aussi les essais oligo voire monocentriques, visant à faire la « preuve d'un concept », en intégrant généralement des données cliniques de qualité et issues de visions biologiques nouvelles.

Seront particulièrement considérés, les essais multicentriques prospectifs dont les résultats sont susceptibles de modifier de façon significative les pratiques cliniques.

Une attention particulière sera portée aux essais inter-groupes fédérateurs et rendant plus compétitive l'investigation à l'échelle internationale.

Les essais d'onco-gériatrie, visant à créer de nouvelles connaissances et des critères de jugement nouveaux dans les cancers des personnes « plus âgées » restent considérés. Ces essais viendront en complément et en cohérence des autres actions du plan cancer lancées par l'Institut national du cancer dans ce domaine.

Il est recommandé aux promoteurs d'essais de soumettre leurs projets aux comités de patients, conformément aux mesures du plan cancer auxquelles ils peuvent se référer.

B/ Le transfert à la pratique clinique des données d'analyses génomiques et post-génomiques visant à mieux caractériser le diagnostic et le pronostic des tumeurs en utilisant les plates-formes mises en place et les ressources des tumorothèques des hôpitaux publics, reste une priorité. En effet, un effort particulier est de plus en plus requis pour mettre en œuvre des programmes utilisant ces nouvelles approches dont la compétitivité scientifique et globale doit explicitement intégrer des impératifs « d'assurance qualité » et respecter les règles bioéthiques. Des essais cliniques intégrant l'analyse de la biologie de la tumeur (en objectif principal ou secondaire) pourraient être particulièrement fructueux.

De même, les projets en pharmacologie apparaissent cruciaux pour l'emploi de nouveaux médicaments. Ils devront prendre en compte le transfert des données de la biologie tumorale, dans la prédiction de réponse et plus généralement l'identification des critères de jugement ou de substitution intermédiaires avec l'emploi de médicaments ou de stratégies ciblées.

C/ L'intégration des sciences humaines et sociales à l'analyse du vécu de la maladie cancéreuse et aux études d'impact des prises en charge médicales reste essentielle. Dans le cadre du présent programme sera considérée l'analyse des facteurs psycho-sociaux et économiques exclusivement adossés à des essais cliniques. Des appels d'offres spécifiques aux autres approches des sciences humaines et sociales seront par ailleurs proposés par l'Institut national du cancer dans le cadre de ses appels d'offres dédiés.

D/ Les thérapeutiques instrumentales du cancer sont en pleine expansion et se doivent d'être explorées dans le cadre d'essais cliniques. L'arrivée de ce nouveau champ technique et pluridisciplinaire est probablement à développer, mais est supportée par peu d'essais cliniques à méthodologie adéquate. Il s'agit de techniques comme la radiofréquence, l'hyper ou la cryothermie, la curiethérapie, les endoscopies interventionnelles, voire des techniques chirurgicales stricto sensu. Ces approches comprennent généralement l'imagerie moderne dont les nouveaux aspects méthodologiques méritent d'être intégrés à beaucoup de ces projets.

Ces thèmes affichés pour l'appel à projets 2007 du PHRC « cancer » ne sont cependant pas restrictifs et la place reste ouverte pour des projets ambitieux couvrant d'autres aspects de la recherche clinique en cancérologie.

1.2 Maladies rares :

Dans le cadre du plan national maladies rares (2005 - 2008), les projets de recherche déposés par les établissements hospitaliers, notamment sur l'initiative des centres de référence labellisés, feront l'objet d'une attention particulière.

1.3 Santé mentale :

Conformément au plan psychiatrie et santé mentale (2005 – 2008) , les projets de recherche portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge sont plus particulièrement attendus.

1.4 Addictologie :

La politique gouvernementale de lutte contre les drogues illicites, le tabac et l'alcool appelle au développement de la recherche clinique afin d'améliorer les connaissances pour mieux adapter les pratiques professionnelles aux besoins des personnes soumises à des conduites addictives.

Les équipes hospitalières impliquées dans la prise en charge des différentes formes d'addictions sont tout particulièrement invitées à présenter des projets de recherche.

1.5 Maladies infectieuses, notamment émergentes et ré-émergentes :

Les projets de recherche pourront concerner l'ensemble des pathologies infectieuses, y compris les infections nosocomiales, et les conséquences des résistances bactériennes aux antibiotiques.

1.6 Gériatrie, et en particulier maladie d'Alzheimer :

Les projets présentés pourront notamment porter sur la qualité des soins, la qualité de vie, la fin de vie ou l'adaptation des stratégies diagnostiques, thérapeutiques et de prévention aux spécificités du sujet âgé.

1.7 Périnatalité :

Dans le cadre du plan périnatalité (2005 – 2007), les projets présentés pourront porter en particulier sur l'organisation du système de soins et la prévention.

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 les effets sur les patients des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins, et de mieux appréhender par des études « coûts – efficacité », l'efficience du système de soins.

L'élaboration de projets de recherche en vue d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques est vivement encouragée, conformément aux orientations de la politique gouvernementale de lutte contre les maladies chroniques.

3. Essais cliniques :

Tous les essais cliniques multicentriques sont concernés, notamment ceux impliquant plusieurs centres d'investigation clinique (CIC) ou unités d'essais cliniques.

Il est vivement recommandé 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), il est rappelé que 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 publics ou privés participant au service public hospitalier.

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

Il est confié aux délégations interrégionales à la recherche clinique - DIRC, parallèlement à l'appel à projets national, la responsabilité du choix de dossiers éligibles à un financement dans le cadre d'une enveloppe déconcentrée au niveau des sept centres hospitaliers universitaires (CHU) coordonnateurs de DIRC.

Le choix des orientations thématiques des appels à projets interrégionaux est libre.

Toutefois, il est rappelé que :

- compte tenu des politiques nationales de recherche clinique dans les domaines du cancer, d'une part, et des thématiques VIH-VHC-VHB, d'autre part, il y a lieu d'exclure systématiquement le financement de projets de recherche sur ces thèmes. En effet l'Institut national du cancer et l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) sont chargés d'assurer l'orientation et la coordination de l'effort de recherche sur ces thématiques prioritaires ;
- le choix des thématiques ne doit pas avoir pour objet ou pour effet d'exclure le dépôt de dossiers par des équipes extérieures aux CHU. A cet égard, il est rappelé que l'appel à projet interrégional doit favoriser le dépôt de dossiers par des équipes des centres hospitaliers (CH).

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

Cette procédure doit :

- éviter l'écueil d'un certain «émiettement» des crédits entre les établissements, et singulièrement entre les différents CHU d'une même inter-région, 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.

Les listes des projets retenus par la DIRC devra parvenir à la DHOS, mission OPRC, dans les conditions et délais précisés à l'annexe 2.

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

Les modalités adoptées par les DIRC pour mettre en œuvre les appels à projets interrégionaux feront l'objet d'une évaluation au cours de l'année 2007.

III - LA PROMOTION DES PROJETS RETENUS

En permettant la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique 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 recherche et la mise en œuvre de mesures urgentes de sécurité.

De manière générale, il appartient à l'établissement hospitalier qui emploie les praticiens désignés en qualité d'investigateurs coordonnateurs de se porter promoteur des projets retenus dans le cadre du PHRC.

Il est également rappelé que la mention du soutien du ministère chargé de la santé par les crédits du PHRC doit figurer sur toutes les publications qui résultent de ces projets, qui doivent par ailleurs clairement identifier l'établissement promoteur. Les DRC doivent veiller à l'application de cette règle.

IV – LA PARTICIPATION AU FINANCEMENT DE PROGRAMMES ET STRUCTURES

Depuis plusieurs années, 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) 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, 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, vingt-cinq 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), en partenariat avec le ministère chargé de la recherche et l'Inserm : en 2006, un soutien financier destiné à l'élaboration d'un projet de CTRS a été accordé à cinq établissements de santé.

Cette politique sera poursuivie dans le cadre du PHRC 2007 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 nouvelles déclinaisons, 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. En effet, onze CIC-BT ont obtenu un label et ont fait l'objet d'un financement en 2005.

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) et destiné aux établissements de santé sera très prochainement diffusé.

V – LA GESTION DES CREDITS

Les crédits du PHRC sont attribués au titre d'un exercice tarifaire (enveloppe MIGAC), renouvelable pour la seule durée déclarée du projet. 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 sont généralement ajustés en fonction des besoins estimés par les experts comme nécessaires à la conduite des projets.

Il est demandé aux DRC de faire preuve d'une rigueur accrue 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, depuis plusieurs années, des crédits à des actions de recherche clinique. 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 pas 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 déconcentrées feront l'objet d'une notification après remontée des décisions des DIRC et contrôle administratif des dossiers.



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 2007

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

Calendrier du PHRC 2007

I - COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU CNRC pour 2007

La composition du CNRC en 2007 est fixée comme suit :

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

M le Pr AUQUIER, AP-HM – La Timone
M le Pr AURIACOMBE, CH C. Perrens – Bordeaux
M le Pr BENETOS, CHU Nancy
M le Pr BENICHOU, CHU Rouen
M le Dr BOSSI, AP-HP – Pitié-Salpêtrière
M le Pr CHASTRE, AP-HP – Pitié-Salpêtrière
Mme le Pr CHÊNE, CHU Bordeaux
M le Dr D'ERCOLE, AP-HM – hôpital Nord
M le Pr DUBRAY, CHU Clermont-Ferrand
M le Pr EDERY, Hospices civils de Lyon
M le Pr FISCHER, AP-HP – Necker
M le Pr HACHULLA, CHU Lille
M le Pr HARDY, AP-HP – Bicêtre
M le Pr JEUNEMAITRE, AP-HP – HEGP
M le Pr LACOMBE, CHU Bordeaux
M le Pr LEJOYEUX, AP-HP - Bichat
M le Pr LEVY, AP-HM – La Timone
M le Pr LOAS, CHU Amiens
M le Pr PAPAZIAN, AP-HM – Sainte-Marguerite
Mme le Pr RAINFRAY, CHU Bordeaux
M le Pr TATTEVIN, CHU Rennes
Mme le Pr TOURNIER-LASSERVE – AP-HP - Lariboisière – Fernand-Widal
M le Pr TRUFFERT, CHU Lille

II- COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU CNR2C pour 2007

La composition du CNR2C en 2007 est fixée comme suit :

Président : M le Pr REIFFERS, CHU Bordeaux

M le Dr AAPRO, Clinique de Genolier – Genève (Suisse)

M le Dr ASSELAIN, Institut Curie - Paris

Mme le Pr BERRY, CHU Toulouse

M le Pr DUCREUX, Institut Gustave Roussy – Villejuif

M le Pr FRANCOIS, AP-HP – Beaujon

M le Pr GIARD-LEFEVRE, CLCC O. Lambret – Lille

M le Dr GONCALVES, Institut Paoli Calmettes - Marseille

M le Pr HENNEQUIN, AP-HP - Saint-Louis

M le Pr LARTIGAU, CLCC O. Lambret – Lille

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

Mme le Pr MECHINAUD, CHU Nantes

M le Dr PINELL, Centre de sociologie européenne - Paris

M le Pr RAVAUD, CHU Bordeaux

M le Pr RIVOIRE, CLCC L. Bérard - Lyon

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

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 DRC ;
- 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 2007

Octobre 2006	Diffusion de la circulaire	OPRC
Vendredi 27 octobre 2006 au plus tard	Communication par chaque DRC d'une adresse mail unique à la DHOS (mission OPRC) et à l'Institut national du cancer (voir annexe 2)	DRC
Mercredi 10 janvier 2007 au plus tard	Date limite d'envoi par mail par les DRC, 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)	DRC
Janvier 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
Mercredi 24 janvier 2007 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRC, soit à la DHOS (mission OPRC), soit à l'Institut national du cancer, des dossiers complets présentés à l'appel à projets national	DRC
A compter du 25 janvier 2007	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 9 mars 2007 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRC, 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	DRC
Avant le vendredi 16 mars 2007	Expertise des projets, remontée des expertises aux rapporteurs	Experts
Avant le mardi 3 avril 2007	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 19 mars 2007 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
Début avril 2007	Réunion des comités (CNRC et CNR2C), propositions de décisions relatives à l'APN	CNRC – OPRC CNR2C- Institut national du cancer
Avril 2007	Vérification administrative des dossiers remontés au titre des API	OPRC
Avant la fin avril 2007	Après arbitrages définitifs relatifs à l'APN, information des DRC 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 2007

MISSIONS DES DRC ET DES DIRC

Les DRC 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 DRC)

Les investigateurs déposeront auprès des DRC, 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 DRC effectuent les vérifications nécessaires, s'attachant tant au respect du formulaire de présentation du dossier qu'au nombre de pièces à transmettre.

Chaque DRC fait connaître, **pour le 27 octobre 2006 au plus tard**, par message adressé

- soit à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- soit à phrc2007@institutcancer.fr (pour les projets « cancer »)

une adresse électronique unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2007. En retour, chaque DRC 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 DRC adresse, **pour le 10 janvier 2007 au plus tard**, par message adressé

- soit à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- soit à phrc2007@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 DRC utilisent exclusivement les cadres types qui leur seront adressées dès réception de l'adresse électronique de la DRC. La modification des cadres types par adjonctions, suppressions, ajouts de couleurs etc.. 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 10 janvier 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 10 janvier 2007, ne sera pas pris en compte.

Chaque DRC adresse, **pour le 24 janvier 2007 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 DRC décide finalement de ne pas déposer un dossier, figurant au bordereau d'envoi adressé le 10 janvier, elle ne doit en aucun cas modifier la numérotation des autres dossiers qui doit donc être conforme à celle figurant au bordereau.

Chaque DRC adresse par messagerie électronique, à la mission OPRC ou à l'Institut national du cancer, **pour le 9 mars 2007 au plus tard**, la fiche individuelle d'avis de la DRC (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 DRC.

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 19 mars 2007**, 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 et des solidarités
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 mail:**

phrc2007@institutcancer.fr

adresse postale de l'Institut national du cancer :

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

PHRC 2007

CODES DE NUMEROTATION DES DRC ET REGLES DE NUMEROTATION DES DOSSIERS

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

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

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

Région	DRC	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 2007

Financement des appels à projets interrégionaux

Interrégion	Région	DRC	DIRC	Dotation des appels à projets interrégionaux du PHRC 2007			
				2007	2008	2009	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 2007**Appel à projets national****DRC :** _____**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 <u>PROMOTEUR</u> : POLE D'ACTIVITE ou SERVICE : Responsable de pôle ou chef de service (si différent de l'investigateur principal) Signature pour aval
---	---

INVESTIGATEURS ASSOCIES :

POLE D'ACTIVITE
ou SERVICE :

ETABLISSEMENT DE SANTE :

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

Implication d'une structure de recherche clinique :

OUI NON Si OUI : CIC CIC-EC CIC-BT Unité d'essais cliniques / unité de recherche clinique Autres **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 NUMÉRO DE L'AXE CONCERNE (Si le projet relève de plusieurs axes choisir UN SEUL axe):

1-1 Cancer, 1-2 Maladies rares, 1-3 Santé mentale, 1-4 Addictologie, 1-5 Maladies infectieuses, 1-6 Gériatrie, maladie d'Alzheimer, 1-7 Périnatalité, 2 Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques médicales ou chirurgicales, 3 Essais cliniques multicentriques.

PHRC 2007 - Appel à projets national - Projet n° _____

RESUME

PHRC 2007 - 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 publiqueOUI 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 publiqueOUI NON **Dans le cas où il s'agit 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 pathologiqueMédicamenteux OUI NON
Randomisé 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 MULTICENTRIQUE**OUI 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 2007 - 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, 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 2007 - Appel à projets national - Détail de la demande financière					
Etablissement promoteur :	Nom de l'investigateur principal :			Projet n° :	
NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	2007	2008	2009	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 2007

Appel à projets national

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

DRC :	N° de projet :
Investigateur coordonnateur :	Service :
Etablissement promoteur :	
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 DRC :

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