



**Ministère de la santé, de la famille
et des personnes handicapées**

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 :
Laurent GAUCHARD
Téléphone : 01.40.56.49.00
Télécopie : 01.40.56.52.17
Email : laurent.gauchard@sante.gouv.fr

Le Ministre de la santé de la famille et des
personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les Directrices et
Directeurs
d'agences régionales de l'hospitalisation
(*pour information*)

Madame et Messieurs les Préfets de régions
DRASS (*pour information*)

Mesdames et Messieurs les Préfets
de département, DDASS (*pour information*)

Mesdames et Messieurs les Directrices
Générales et
Directeurs Généraux des CHU (*pour mise en
œuvre*)

CIRCULAIRE DHOS-OPRC n°10 du 9 JANVIER 2004
relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2004.

Date d'application : immédiate

Pièces jointes : Annexes (1 à 5).

Résumé : Appel à projets relatif au programme hospitalier de recherche clinique 2004 -
Description des procédures de l'appel à projets national et des appels à projets régionaux -
Modalités et délais de constitution des dossiers de réponse aux appels à projets.

Mots clés : Progrès médical - Programme hospitalier de recherche clinique (P.H.R.C) – Appel
à projets – Soutien financier – Procédure de sélection des projets – Comité National de la
Recherche Clinique – Délégations à la Recherche Clinique.

La présente circulaire a pour objet de lancer l'appel à projets du PHRC 2004. Ce programme repose, comme les années antérieures, sur l'articulation d'un appel à projet national et d'appels à projets régionaux.

La liste des membres désignés en 2004 au titre de la composition du comité national de la recherche clinique (CNRC), ainsi que les modalités de fonctionnement de cette instance et le calendrier général du programme figurent en annexe 1. A ce titre, il est à noter une modification importante des missions du CNRC. Il apparaît en effet que des projets qui ne peuvent être retenus en raison de faiblesses méthodologiques, sont néanmoins susceptibles de présenter un grand intérêt eu égard au thème d'étude proposé.

Aussi, en 2004, le CNRC, au delà de ses missions habituelles, sera t-il invité à repérer parmi les projets rejetés en l'état, ceux pour lesquels il lui paraîtrait souhaitable d'inviter les déposants à les modifier en tenant compte des critiques méthodologiques, en vue d'une soumission à un PHRC ultérieur.

Par ailleurs, s'agissant des projets de recherche en cancérologie déposés au titre de l'appel à projets national, la gestion scientifique du programme sera organisée en concertation avec l'Institut national du cancer (INCA).

Les missions des DRC en vue de la mise en œuvre des appels à projets sont rappelées et précisées en annexe 2.

I - L'APPEL A PROJETS NATIONAL

Les orientations de la campagne nationale privilégient les essais cliniques multicentriques de grande ampleur.

Ces études explorent de nouveaux projets diagnostiques, thérapeutiques, et de prévention, sur des thématiques prioritaires que souhaite encourager le Ministre chargé de la santé.

Les thématiques de l'appel à projets national (APN) sont les suivantes :

1. **Essais cliniques** dans les domaines suivants :

1.1 Cancers, y compris génomique clinique (transfert des outils génomiques vers la pratique clinique). S'inscrivant comme chantier prioritaire de Monsieur le Président de la République, la lutte contre le cancer passe par le développement substantiel des recherches en cancérologie.

1.2 Handicaps : sont concernés tous les handicaps, moteurs, sensoriels, d'étiologies diverses.

1.3 Maladies rares

1.4 Pédiatrie

1.5 Urgences

**A CE TITRE, SEULS SERONT PRIS EN CONSIDERATION LES ESSAIS CLINIQUES.
SUR DECISION DU PRESIDENT DU CNRC APRES AVIS DU RAPPORTEUR , LES AUTRES
PROJETS SERONT DECLARES « HORS CADRE » SANS EXPERTISE.**

2. Evaluation de l'impact de stratégies diagnostiques et thérapeutiques ou de pratiques de prise en charge des patients sur, l'état de santé, la qualité de vie, et/ou les coûts, notamment au moyen d'essais interventionnels randomisés.

Cette évaluation doit permettre de mieux connaître les effets sur les patients des stratégies diagnostiques et thérapeutiques et de mieux appréhender par des études coûts / efficacité, l'efficacité du système de soins.

Compte tenu des missions confiées à l'agence nationale de recherche sur le sida (ANRS), les projets relevant des thématiques VIH-VHB-VHC, sont exclus du champ du programme.

3. Projets de recherche, sur des thématiques spécifiques: à ce titre sont susceptibles d'être financés, outre des essais cliniques et des études d'impact telles que définies ci-dessus, des projets dont la nature découle des particularités des champs de recherche proposés.

3.1 Traumatologie des accidents de la route : les projets présentés devront porter sur l'amélioration:

- des connaissances sur l'accidentologie (notamment au moyen d'études de cohortes),
- de l'organisation du transport des blessés,
- de la prise en charge des blessés en phase aiguë, et en vue de leur rééducation.

3.2 Gériatrie : les projets présentés devront porter sur :

- La qualité des soins,
- La qualité de vie,
- La fin de vie,
- L'adaptation des stratégies diagnostiques, thérapeutiques, et de prévention aux spécificités du sujet âgé (ces projets peuvent le cas échéant consister en études pharmacologiques ou physiopathologiques)

3.3 Périnatalité : dans le cadre du plan périnatalité, les projets présentés devront porter en particulier sur :

- L'organisation du système de soins
- La prévention

L'appel à projets national s'adresse à tous les établissements sous dotation globale, y compris les hôpitaux non universitaires.

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

Les projets (dossier type en annexe 4) devront parvenir à la DHOS, mission OPRC, **dans les conditions et délais précisées à l'annexe 2.**

II – LES APPELS A PROJETS REGIONAUX

Il est à nouveau confié aux DRC, 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 de chaque CHU siège d'une DRC.

L'ancrage de la recherche en milieu hospitalier doit garantir une sélection de projets de recherche en cohérence avec les projets d'établissements.

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

Toutefois, il est précisé que :

- compte tenu des politiques nationales de recherche clinique dans les domaines des cancers, d'une part, et des thématiques VIH-VHC-VHB, d'autre part, il y a lieu d'exclure systématiquement le financement de projets d'essais cliniques sur ces thèmes. En effet l'institut national du cancer (INCA), en cours de mise en place, et l'ANRS, confirmée dans ses missions, ont notamment été chargés d'assurer l'orientation et la cohérence 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 au CHU.

A cet égard, je vous rappelle que l'appel à projet régional doit favoriser le dépôt de dossiers par des équipes des CH.

Les projets choisis au niveau local devront privilégier le soutien aux essais cliniques évaluant des stratégies diagnostiques et thérapeutiques innovantes et les essais multicentriques.

Il convient de souligner, à nouveau, que le degré de sélection des appels à projets régionaux a été qualitativement très inégal, selon les CHU, ces trois dernières années.

Les conditions du déroulement des appels à projets régionaux 2004, l'évaluation en cours du PHRC 1997, amèneront à apprécier l'opportunité de pérenniser cette politique de déconcentration.

L'attention des responsables des DRC est donc à nouveau attirée sur l'intérêt de mettre en place une procédure de choix sélective garantissant la qualité des projets.

Cette procédure doit :

- **éviter l'écueil d'un certain «émiettement» des crédits aboutissant à un sous financement** mettant en péril la mise en œuvre effective des projets,
- permettre de **retenir des projets dont l'intérêt scientifique et les qualités méthodologiques sont validées**,

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

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

III- LA PROMOTION DES PROJETS RETENUS

Sans préjudice des modifications législatives et réglementaires à intervenir en conséquence des projets de Loi relatifs à la politique de santé publique, d'une part, à la bioéthique, d'autre part, actuellement en discussion au Parlement, l'attention des DRC est attirée 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 (CSP), codifiant les dispositions de la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 dite « Loi Huriet », en vigueur à ce jour.

De manière générale il est naturel que l'établissement hospitalier d'affectation des praticiens se porte promoteur des projets retenus dans le cadre du PHRC. Outre le rappel du nécessaire respect de l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires régissant la promotion, deux précisions apparaissent particulièrement nécessaires :

- La décision de financement en vue de la mise en œuvre d'un PHRC national, prise après expertise et avis du CNRC, au vue du dossier déposé par la DRC, n'entraîne pas obligation systématique pour l'établissement hospitalier d'affectation de se porter promoteur, dès lors que l'acceptation de cette qualité peut entraîner la mise en jeu d'un régime de responsabilité pénale spécifique.

Si une DRC estime, en considération de connaissances scientifiques ou d'informations nouvelles (données de pharmacovigilance, recommandations de l'AFSSAPS, publications scientifiques, modifications du protocole postérieurement à la décision de financement ...), que la mise en œuvre d'un projet retenu au titre du PHRC peut présenter des risques sérieux pour les personnes se prêtant à la recherche, il lui est possible de refuser que l'établissement se porte promoteur.

Elle en informe dans les meilleurs délais la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (mission OPRC).

Cette procédure à visée préventive ne peut avoir pour objet de remettre en cause des choix d'opportunités résultant de l'avis du CNRC.

- La conduite d'essais multicentriques nationaux ou internationaux de grande ampleur peut amener un établissement à déléguer la promotion et la gestion d'études, par voie conventionnelle, notamment à une association.

Sauf les cas exclus par la loi, le fait pour un établissement public de confier la gestion d'un projet à une association ne paraît pas illégal en lui même, dès lors qu'il n'a ni pour objet, ni pour effet, d'affranchir l'établissement ou l'association du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Toutefois il est clair que la décision du responsable de l'établissement tendant à confier la réalisation d'une étude à une association ne peut résulter que d'une analyse, au cas par cas, lui permettant de tenir compte de différents aspects :

- réalité du fait associatif,
- le cas échéant licéité de la situation de l'association dans l'établissement,
- respect par les praticiens du service membres de l'association considérée des règles prescrites par les dispositions de l'article L 4113-6 du CSP,
- respect des règles de non cumul d'emplois et de cumul des rémunérations des divers participants à l'association

Eu égard au fait que la recherche constitue l'une des missions du service public hospitalier, notamment en CHU, il convient de s'interroger sur les missions d'une association. Si cette dernière est susceptible d'être considérée comme prestataire de service, il y a lieu d'apprécier la nature ou la portée de ce qui pourrait constituer une délégation de service public. Dans ce cas, il y aurait lieu de s'assurer du respect des dispositions de la Loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 modifiée, dite « loi Sapin ».

Enfin la convention réglant les obligations des parties en vue de la réalisation du projet doit en outre prévoir et permettre un contrôle de l'utilisation des fonds par l'établissement public, la conduite du projet retenu dans le cadre du PHRC restant de la seule responsabilité de l'établissement hospitalier.

Lorsqu'une association se porte promoteur, après accord d'une DRC, d'un projet financé au titre du PHRC, il y a lieu de souligner que l'ensemble des obligations légales et réglementaires en découlant, et rappelées ci-dessus, s'imposent à elle.

Par ailleurs, il appartient aux DRC d'informer les praticiens investigateurs, au sens des dispositions du CSP, des obligations spécifiques qui leur incombent à ce titre. Les DRC s'assurent du respect de ces dispositions.

IV - LES FINANCEMENTS

Les crédits du PHRC sont attribués au titre d'un exercice budgétaire, en tant qu'autorisation ponctuelle de consommation, renouvelable pour la seule durée déclarée du projet. Ces crédits,

n'ayant pas de caractère pérenne, ne sont donc intégrés ni à la base budgétaire de l'établissement ni aux dotations régionales de dépenses hospitalières et donnent lieu à un suivi spécifique.

Par nature, les crédits du PHRC, qu'il s'agisse de l'appel à projets national ou des appels à projets régionaux, sont **exclusivement affectés à la section d'exploitation** de l'établissement bénéficiaire qui met à disposition, éventuellement et en tant que de besoin, les moyens nécessaires aux autres établissements participant au projet. A titre d'exemple, ces crédits pourront concerner l'acquisition de consommables, la location de matériels et la rémunération des personnels sous forme de contrats à durée déterminée ou de contrats d'étude pendant la durée du projet.

Certains établissements consacrent déjà, et parfois 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 pré-existants 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.

S'agissant des enveloppes déconcentrées, elles feront l'objet d'une notification après remontée des décisions des DRC, et contrôle administratif des dossiers. Vous trouverez en annexe 3 la répartition des crédits par région et par CHU.

* * *

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

- personne chargée du dossier : Laurent Gauchard tel : 01/40/56/49/00, laurent.gauchard@sante.gouv.fr
- secrétariat tel : 01/40/56/40/16 ou 01/40/56/44/02, marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- télécopie : 01/40/56/52/17.

PHRC 2004

Composition et fonctionnement du comité national de la recherche clinique (CNRC)

I - COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU CNRC pour 2004

La composition du CNRC en 2004 est fixée comme suit :

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

M le Pr ASSELAIN, Institut Curie
M le Pr BERNARD, AP-HM – Hôpital Ste Marguerite
M le Pr CALAIS, CHU Tours
M le Pr DE LA COUSSAYE, CHU Nîmes
M le Pr GOFFINET, AP-HP – Hôpital Cochin
M le Pr GOTTRAND, CHU Lille
M le Dr LOIRAT, Hôpital Foch - Suresnes
M le Pr MUNNICH, AP-HP – Hôpital Necker
M le Pr PONSOT, AP-HP – Hôpital St Vincent de Paul
M le Pr RIOU, AP-HP – Hôpital Pitié - Salpêtrière
M le Pr ROZE, CHU Nantes
M le Pr TIBERGHIEN, CHU Besançon
M le Pr SIGAUX, AP-HP – Hôpital St Louis
M le Pr TOBELEM, AP-HP – Hôpital Lariboisière
M le Pr VELLAS, CHU Toulouse
M le Pr VIENS, Institut Paoli Calmettes

Le cas échéant, au vu des dossiers présentés à l'appel à projets national, la composition du CNRC pourra être complétée, autant que de besoin.

II - FONCTIONNEMENT DU CNRC

Au titre de l'examen des projets présentés à l'appel à projets national, le CNRC:

- examine l'éligibilité des projets à un financement par le PHRC et propose le classement « hors cadre » des dossiers n'entrant pas dans le champ de la présente circulaire,
- repère d'éventuelles redondances entre les dossiers présentés par les différents CHU,
- désigne, pour chaque dossier, en veillant à éviter d'éventuels conflits d'intérêts, des experts qui rendent leur expertise aux rapporteurs membres du CNRC,
- examine 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,
- vérifie la sincérité des évaluations financières et le cas échéant propose des modifications,

- après avis des rapporteurs et débat, propose au directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la liste des dossiers et des financements à retenir.

S'agissant des appels à projets régionaux, le choix appartient aux DRC en 2004.

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

III- CALENDRIER DU PHRC 2004

Janvier 2004	Diffusion de la circulaire	OPRC
Lundi 19 janvier 2004 au plus tard	Communication par chaque DRC d'une adresse mail unique (voir annexe 2)	DRC
Mercredi 21 avril 2004 au plus tard	Date limite d'envoi par mail, par les DRC, du bordereau et des résumés des dossiers présentés à l'appel à projets national (voir annexe 2)	DRC
Fin Avril 2004	Pour chaque dossier, désignation du rapporteur par le président du CNRC, puis des experts par les rapporteurs	CNRC- OPRC
Vendredi 7 mai 2004 au plus tard	Date limite de dépôt par les DRC des dossiers complets présentés à l'appel à projets national	DRC
A compter du 17 mai	Envoi des dossiers réceptionnés, par la mission OPRC, aux experts désignés	OPRC
Mardi 1^{er} août 2004	Date limite de dépôt par les DRC des fiches d'avis pour chaque dossier présenté à l'appel à projets national	DRC
Avant la mi août 2004	Expertise des projets, remontée des expertises aux rapporteurs	Experts
Fin août- début septembre 2004	Travail de synthèse des avis d'experts par les rapporteurs, remontée des rapports à la mission OPRC	<i>Membres CNRC</i>
Lundi 16 août 2004	Date limite de dépôt par les DRC des dossiers présentés dans le cadre des appels à projets régionaux	DRC
Première quinzaine Septembre 2004	Réunion du CNRC , propositions de décisions relatives à l'APN	CNRC - OPRC
Septembre 2004	Vérification administrative des dossiers remontés au titre des APR	OPRC
Octobre 2004	Après arbitrages définitifs relatifs à l'APN, information des DRC par la mission OPRC, sur les résultats de l'APN et des APR, et notification des crédits des appels à projets.	OPRC

PHRC 2004

MISSIONS DES DRC

En premier lieu il est rappelé que les DRC doivent s'assurer de la diffusion de la présente circulaire, dans les meilleurs délais, dans l'ensemble des établissements susceptibles de présenter des projets.

1. Mise en œuvre de l'appel à projet national

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 19 janvier 2004, au plus tard**, par mail adressé à (marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr) une adresse mail unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2004. En retour, chaque DRC recevra par mail les documents type nécessaire au déroulement du programme (p 3 et 4 ci-après, annexe 4 et annexe 5).

NB : Les informations provenant d'une adresse mail différente ne seront pas prises en compte par la mission OPRC.

- Chaque DRC adresse **pour le 21 avril 2004 au plus tard** : par mail à (marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr) :

1°) un bordereau d'envoi (p.3 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 mail 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 page 2 et 3 de la présente circulaire.

Le respect de la date limite du 21 avril 2004 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 serait pas parvenu à la mission par mail le 21 avril 2004, ne sera pas pris en compte.

- Chaque DRC adresse par courrier **pour le 7 mai 2004 au plus tard** :les cinq exemplaires de chaque dossier complet,

NB : Lorsqu'une DRC décide finalement de ne pas déposer un dossier, figurant au bordereau d'envoi adressé le 30 avril, 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 courrier **pour le 1^{er} août 2004 au plus tard** :la fiche individuelle d'avis de la DRC (annexe 5)

2. Mise en œuvre de l'appel à projets régional

La DRC organise librement et sous sa responsabilité l'appel à projets régional. 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 régional (il est suggéré d'utiliser la trame de l'annexe 4 en supprimant toutes mentions de l'appel à projet national et en utilisant une couleur distinctive).

La liberté dans le choix des thématiques peut amener une DRC à retenir des thématiques de recherche identiques, ou proches de celles de l'appel à projet national.

Dans ce cas, il appartient à la DRC 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 projet national, d'une part, et de l'appel à projet régional, d'autre part**. Ce point fera en outre l'objet de vérifications par la DHOS, à partir des remontées d'informations de toutes les DRC.

Comme indiqué en page 3 de la circulaire, les projets d'essais cliniques dans les domaines des cancers , du VIH, VHC, VHB, sont à exclure.

A la réception des projets, la DRC désigne pour chaque dossier, deux experts dont l'un au moins est extérieur au CHU (le sigle CHU s'entend ici au sens d'entité juridique : à titre d'exemple l'AP-HP ne constitue qu'un seul CHU). A cet effet, il est suggéré de recourir à un échange systématique des dossiers, de manière globale ou pour certains axes, en vue d'expertise, avec une ou plusieurs DRC comme cela se pratique déjà dans certaines régions.

A l'issue de la procédure d'expertise et de choix, et **au plus tard le 16 août 2004**, chaque DRC fait parvenir à la DHOS , les documents suivants :

- un exemplaire des documents d'informations spécifiques à l'appel à projets régional diffusés dans les établissements de la région, et concernant l'organisation de l'appel à projets régional et la liste des établissements informés,
- la liste de tous les projets déposés dans le cadre de l'appel à projets régional, comportant obligatoirement, l'établissement d'affectation et le nom de l'investigateur principal ainsi que le titre du projet,
- un exemplaire de la délibération de la DRC précisant le classement final des dossiers,
- la liste des projets retenus dans le cadre de l'appel à projet régional comportant obligatoirement pour chaque projet, le détail des financements accordés par année, l'établissement d'affectation et le nom de l'investigateur principal, le titre,
- 2 exemplaires du résumé des projets retenus et des demandes financières (2 pages maximum),
- 2 exemplaires de chacune des expertises réalisées pour les dossiers retenus, le cas échéant une proposition d'utilisation des crédits résiduels en vue de la structuration de la recherche clinique,

Pour tous les envois : adresse postale de la mission OPRC :

Ministère de la santé, de la famille, et des personnes handicapées
 Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
 Mission de l'Observation de la Prospective et de la Recherche Clinique
 8 AVENUE DE SEGUR –
 75 350 PARIS 07 SP

PHRC 2004

CODES DE NUMEROTATION DES DRC ET REGLES DE NUMEROTATION DES DOSSIERS

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

Dossier présenté à l'APR: " R - code DRC a 2 chiffre - numéro d'ordre du dossier"

A titre d'exemple, une DRC déposant 5 dossier 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 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 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-Ardennes	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	Tours	31-

Le numéro du projet est reporté sur le bordereau prévu en p.3, sur chaque page de l'annexe 4 et en première page de l'annexe 5.

PHRC 2004**Financement des appels à projets régionaux**

Région	DRC	Dotation des appels à projets régionaux du PHRC 2004			
		2004	2005	2006	total
		en €	en €	en €	en €
Alsace	Strasbourg	223 000	223 000	223 000	669 000
Aquitaine	Bordeaux	237 000	237 000	237 000	711 000
Auvergne	Clermond-Ferrand	132 000	132 000	132 000	396 000
Basse-Normandie	Caen	132 000	132 000	132 000	396 000
Bourgogne	Dijon	132 000	132 000	132 000	396 000
Bretagne	Brest	139 000	139 000	139 000	417 000
Bretagne	Rennes	146 000	146 000	146 000	438 000
Centre	Tours	139 000	139 000	139 000	417 000
Champagne-Ardennes	Reims	104 000	104 000	104 000	312 000
Franche-Comté	Besançon	139 000	139 000	139 000	417 000
Guadeloupe	Pointe à Pitre	7 000	7 000	7 000	21 000
Haute-Normandie	Rouen	132 000	132 000	132 000	396 000
Ile de France	Paris	1 531 000	1 531 000	1 531 000	4 593 000
Languedoc-Roussillon	Montpellier	181 000	181 000	181 000	543 000
Languedoc-Roussillon	Nîmes	91 000	91 000	91 000	273 000
Limousin	Limoges	105 000	105 000	105 000	315 000
Lorraine	Nancy	153 000	153 000	153 000	459 000
Martinique	Fort de France	21 000	21 000	21 000	63 000
Midi Pyrénées	Toulouse	216 000	216 000	216 000	648 000
Nord Pas de calais	Lille	230 000	230 000	230 000	690 000
PACA – Corse	Marseille	390 000	390 000	390 000	1 170 000
PACA	Nice	181 000	181 000	181 000	543 000
Pays de Loire	Angers	132 000	132 000	132 000	396 000
Pays de Loire	Nantes	153 000	153 000	153 000	459 000
Picardie	Amiens	125 000	125 000	125 000	375 000
Poitou-Charentes	Poitiers	104 000	104 000	104 000	312 000
Rhône-Alpes	Grenoble	132 000	132 000	132 000	396 000
Rhône Alpes	Lyon	376 000	376 000	376 000	1 128 000
Rhône Alpes	St Etienne	132 000	132 000	132 000	396 000
Total		5 915 000	5 915 000	5 915 000	17 745 000

Les 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 2004

Appel à Projets National DRC de Projet n°

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

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

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : Téléphone : Télécopie : E.mail :	ETABLISSEMENT HOSPITALIER : SERVICE ou DEPARTEMENT Chef de service ou responsable d'unité (si différent de l'investigateur principal) Signature pour aval
---	--

INVESTIGATEURS ASSOCIES : (ne citer que les 5 principaux)	SERVICE :	ETABLISSEMENT HOSPITALIER :
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

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 utilisation de produits de thérapie(s) cellulaire(s), ou/et, mise en œuvre de thérapie(s) cellulaire(s), ou/et, évaluation de thérapeutiques mettent en œuvre une (des) thérapie(s) cellulaire(s) ?

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 Cancers et génomique clinique, 1-2 Handicaps, 1-3 Maladies rares, 1-4 Pédiatrie, 1-5 Urgences, 2 Evaluation de l'impact de stratégies diagnostique et thérapeutique, 3-1 Traumatisme AVP, 3-2 Gériatrie, 3-3 Périnatalité.

PHRC 2004, Appel à Projets National , Projet n°.....

RESUME



PHRC 2004, Appel à Projets National , Projet n°.....

« LOI HURIET » OUI NON

Si OUI : Identité du promoteur

Nom :

Adresse :

Dans le cas où il s'agit d'un projet d'essai thérapeutique, préciser les items suivants :

Patients	<input type="checkbox"/>	Volontaires sains	<input type="checkbox"/>
Médicamenteux	OUI <input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Randomisé	OUI <input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Phase (1,2,3 ou 4)	/ _____ /		
Bénéfice individuel direct	AVEC <input type="checkbox"/>	SANS	<input type="checkbox"/>
Nombre de sujets prévus	/ _____ /		

PROJET MULTICENTRIQUE OUI NON

Si OUI précisez les centres associés :

CHU :

CHG, CHS :

CLCC :

Ou le cas échéant médecins libéraux correspondants :

PROJET MULTIDISCIPLINAIRE OUI NON

Si OUI quelles disciplines : / _____ / / _____ / / _____ /

PHRC 2004, Appel à Projets National , Projet n°.....

COFINANCEMENT(S)

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

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

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

Nom :

Adresse :

Montant du cofinancement :

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

Nom :

Adresse :

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

Le projet a-t-il débuté : OUI NON
Si OUI, quand ?

PHRC 2004, Appel à Projets National, Détail de la demande financière					
DRC :	Nom de l'investigateur principal :			Projet n° :	
NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	2004	2005	2006	Total en K€
DEPENSES DE PERSONNEL					
Promotion (*)					
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)					

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

OUI NON

Si OUI, indiquez l'identité des cofinanceurs et précisez le montant des crédits accordés.

Soumettez-vous ce projet à d'autres financeurs potentiels ? (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 les recrutements du nombre de patients prévus :

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 régional ?

OUI NON

Commentaires :

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE :

1) Objectifs de l'étude :	<input type="checkbox"/>	Définis	<input type="checkbox"/>	Mal définis
2) Conforme aux objectifs de la circulaire :	<input type="checkbox"/>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON
3) Analyse statistique pertinente :	<input type="checkbox"/>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON

AVANTAGES DE CE PROJET :

PROBLÈMES ÉVENTUELS POSÉS PAR CE PROJET :

AVIS GLOBAL DE LA DRC :