



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2023/102 du 29 juin 2023 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2023

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2317064N (numéro interne : 2023/102)
Date de signature	29/06/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2023
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau Innovation et recherche clinique (PF4) Albane MIRON DE L'ESPINAY Tél. : 01 40 56 65 20 Mél. : albane.mirondelespinay@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	8 pages et 7 annexes (21 pages) Annexe I : <i>Continuum</i> de la recherche en santé Annexe II : Format de lettre d'intention disponible sur la plateforme Innovarc-3 Annexe III : Programme de recherche translationnelle (PRT) Annexe IV : Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) Annexe V : Programme de recherche médico-économique (PRME) Annexe VI : Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) Annexe VII : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)
Résumé	La présente note lance la campagne 2023 des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins. Ces appels à projets s'inscrivent dans les cinq programmes ministériels de recherche appliquée en santé couvrant les champs de la recherche translationnelle, clinique, médico-économique, organisationnelle et paramédicale. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et celle de la performance du système des soins.

Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et des îles de Wallis-et-Futuna.
Mots-clés	PRT – PHRC – PRME – PREPS – PHRIP – recherche appliquée en santé – recherche translationnelle – recherche clinique – recherche médico-économique – recherche organisationnelle – recherche paramédicale – innovation en santé – parcours de santé – performance du système de soins – santé mentale ou psychiatrie – pédopsychiatrie – préventions en santé.
Classement thématique	Établissements de santé
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons de santé et les centres de santé doivent être destinataires de cette note.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 23 juin 2023 - N° 48	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

L'introduction puis l'utilisation de technologies de santé¹ innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un *continuum* structuré (cf. annexe I). Les cinq programmes ministériels de recherche appliquée en santé s'inscrivent dans la partie aval de ce *continuum* et couvrent la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Ils visent des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*², est compris entre les niveaux 4C et 9, inclus.

Ces projets de recherche concourent à la fois (i) au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes, (ii) à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience et (iii) à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.

Programmes de recherche ministériels et appels à projets correspondants

La recherche translationnelle évalue la transposabilité en recherche clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale et cognitive ou interroge un tel concept identifié, par exemple par sérendipité, en recherche clinique : elle définit le champ du programme de recherche translationnelle (PRT, cf. annexe III).

¹ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé. cf. <http://www.inahta.org/>.

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/tri/integrated-tris/>.

La recherche clinique évalue l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la faisabilité des technologies de santé : elle définit le champ du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC, cf. annexe IV).

La recherche médico-économique évalue l'efficacité des technologies de santé innovantes ou des parcours de santé : elle définit le champ du programme de recherche médico-économique (PRME, cf. annexe V).

La recherche organisationnelle évalue l'efficacité des offreurs de soins et des dispositifs destinés à améliorer la qualité des soins et des pratiques : elle définit le champ du programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS, cf. annexe VI).

La recherche sur les pratiques et les organisations de soins mises en œuvre par les auxiliaires médicaux évalue leur sécurité, leur efficacité et leur efficacité : elle définit le champ du programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP, cf. annexe VII).

Chaque programme de recherche se décline en un ou plusieurs appels à projets :

- Programme de recherche translationnelle en santé, PRT-S ;
- Programme de recherche translationnelle en oncologie, PRT-K ;
- Programme hospitalier de recherche clinique national, PHRC-N ;
- Programme hospitalier de recherche clinique national en oncologie, PHRC-K ;
- Programme hospitalier de recherche clinique inter-régional, PHRC-I ;
- Programme de recherche médico-économique, y compris en oncologie, PRME ;
- Programme de recherche sur la performance du système des soins, PREPS ;
- Programme de recherche infirmière et paramédicale, PHRIP.

La présente note précise la complémentarité de ces huit appels à projets pour faciliter l'orientation des candidats.

Le champ de ces appels à projets est précisé dans les annexes associées. Les projets de recherche dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques ne sont éligibles à aucun d'entre eux.

Priorités thématiques

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature sont éligibles et bienvenues. En cela, les appels à projets de la présente note sont dits « blancs ».

Cependant, la prévention et la promotion de la santé, tout au long de la vie et dans tous les milieux, constituent des enjeux majeurs, exposés et détaillés dans la stratégie nationale de santé ([La stratégie nationale de santé 2018-2022 - Ministère de la santé et de la prévention \[sante.gouv.fr\]](https://www.solidarites-sante.gouv.fr/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022)). Pour cette raison, trois thématiques sont considérées dans l'ensemble des appels à projets constitutifs de cette note d'information comme prioritaires. Les projets portant sur la recherche en santé mentale et en psychiatrie, sur les différents types de prévention en santé ainsi que ceux portant sur la pédiatrie et la santé de l'enfant (qui constituent cette année une nouvelle priorité thématique) – intégrant la pédopsychiatrie – sont particulièrement attendus. Ces projets feront l'objet à ce titre d'une attention particulière, thématique par thématique, dans le cadre du PHRC-N, du PHRC-I, du PREPS, du PRME et du PHRIP.

La recherche en soins primaires³ qui constituait également une priorité de ces appels à projets, est désormais traitée de façon *ad hoc* dans un appel à projets dédié depuis 2021. La recherche dans le domaine des maladies infectieuses émergentes fait également l'objet d'un traitement *ad hoc* dans un appel à projets dédié depuis 2022.

Les projets s'inscrivant dans une priorité ou un plan de santé publique gouvernemental pourront par ailleurs faire l'objet d'une attention particulière.

Mise en œuvre des appels à projets

Quatre des huit appels à projets ministériels concernés par cette note d'information sont partenariaux. La gestion des deux appels à projets en cancérologie (PRT-K et PHRC-K) est déléguée à l'Institut national du cancer (INCa), celle du PRT-S à l'Agence nationale de la recherche (ANR) et celle du PHRC-I aux groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI). Pour ces appels à projets partenariaux, les projets retenus sont ensuite validés par le ministère chargé de la santé sous réserve de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

Le calendrier et les modalités de sélection de ces appels à projets partenariaux sont disponibles, respectivement, sur les sites de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr>), de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr>) et sur ceux des GIRCI, ainsi que sur celui du ministère ([Appels à projets - Ministère de la santé et de la prévention \[sante.gouv.fr\]](http://www.sante.gouv.fr)).

Procédure de sélection des projets candidats

La modalité de sélection des projets en deux étapes s'applique à tous les appels à projets visés par la présente note.

Étape 1 : présélection, à l'exception du PRT, les candidats soumettent des lettres d'intention selon le modèle présenté en annexe II ;

Étape 2 : sélection, les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet comprenant leur projet. En fonction du type de plan expérimental choisi, ils pourront trouver des recommandations relatives à cette présentation sur le site Equator (<http://www.equator-network.org/>).

Les lettres d'intention soumises dans le cadre du PRME et du PREPS sont examinées lors de l'étape de présélection par un jury indépendant constitué de représentants des institutions publiques, dont le mandat est de juger de l'utilité et de la pertinence des questions soumises au regard des objectifs des politiques publiques et de l'aide à la décision.

Dans le cadre de la campagne 2023, des membres du jury de sélection (étape 2) pourront être associés à l'expertise de présélection (étape 1) selon des modalités à préciser.

³ Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.

Les jurys de présélection des PRT, PHRC et PHRIP, ainsi que les jurys de sélection de l'ensemble des appels à projets de tous les programmes, suivent les principes de l'évaluation par les pairs.

Ces procédures sont précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé : [Les programmes financés par le ministère et leurs appels à projets - Ministère de la santé et de la prévention \(sante.gouv.fr\)](#).

Les lettres d'intention des PHRC-N, PHRIP, PREPS et PRME doivent être déposées sur la plateforme INNOVARC ([Le dépôt des projets : Innovarc 3 - Ministère de la santé et de la prévention \[sante.gouv.fr\]](#)) avant le :

5 octobre 2023 à 23h55

Pour toute question technique concernant le dépôt des dossiers au PHRC-N, au PHRIP, au PREPS ou au PRME, un formulaire de contact est à votre disposition sur la plateforme.

Ces modalités de soumission homogènes permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates.

Conditions particulières d'éligibilité

Un projet antérieurement financé dans le cadre d'un des appels à projets visés par la présente note ne peut pas faire l'objet d'une nouvelle demande de financement.

Une étude ancillaire à un projet déjà financé dans le cadre d'un des programmes de recherche visés par la présente note ou soumise à un des appels à projets est recevable à la condition expresse qu'elle fasse l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche principal.

Une même lettre d'intention ne peut pas être soumise la même année à plusieurs appels à projets visés par la présente note.

Ouverture au financement des projets européens

Les projets d'envergure internationale sont bienvenus. Dans ce cadre, l'expérience de l'investigateur coordonnateur concernant la conduite de recherches multicentriques sera d'autant plus prise en compte. Dans le cas des projets internationaux, qui doivent être portés en totalité ou en partie par un investigateur coordonnateur français, les programmes de recherche pourront financer la partie française ainsi que les missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la partie européenne du projet mais, le cas échéant, ne financeront aucune dépense hors Europe.

Suscitation

La présente note pourra être complétée au cours de l'année par des instructions dédiées, proposant des appels à projets ponctuels, dont l'objectif est de susciter des protocoles de recherche qui apportent une réponse à des questions spécifiques des pouvoirs publics en matière de soins et d'offre de soins.

Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel et, d'autre part, un établissement de santé⁴, un groupement de coopération sanitaire (GCS)⁵, une maison de santé⁶ ou un centre de santé⁷, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut porter un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut solliciter une autre structure pour porter un projet, sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée.

Le portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible, sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison de santé ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion de la recherche et à la gestion de son financement.

Financement des projets et gestion des fonds

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets. Ce modèle et d'autres outils sont disponibles sur le site du ministère chargé de la santé : [Le dépôt des projets : Innovarc 3 - Ministère de la santé et de la prévention \(sante.gouv.fr\)](#).

Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires budgétaires des établissements de santé ou dans celui des circulaires relatives au Fonds d'intervention régional (FIR) pour les structures d'exercice coordonné (maisons de santé et centres de santé). Dans tous les cas, ils sont ensuite notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif de la structure gestionnaire des fonds. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres personnes morales ou physiques n'est donc pas autorisé, sauf (i) lorsque des crédits sont reversés à des réseaux d'investigateurs pour la mise en œuvre de missions d'investigations ou (ii) dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas. Dans ce cas :

- le reversement des crédits est motivé dans le dossier complet ;
- les tâches faisant l'objet de la prestation sont précisément décrites dans le dossier complet, notamment dans la grille budgétaire ;
- le respect strict des règles d'achat applicables au gestionnaire des fonds est observé.

⁴ définis aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L. 6161-1 et suivants du Code de la santé publique.

⁵ définis aux articles L. 6133-1 à -8 du Code de la santé publique.

⁶ définies à l'article L. 6323-3 du Code de la santé publique.

⁷ définis à l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique.

L'association d'une personne morale ou physique à la conception et/ou à la réalisation d'un projet à titre non onéreux peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont convenus entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le dossier complet.

Promotion d'un projet de recherche

Dans le cas des recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, il appartient aux établissements de santé, aux groupements de coopération sanitaire (GCS), aux maisons de santé ou aux centres de santé d'assurer la promotion d'un projet retenu au titre des appels à projets faisant l'objet de la présente note.

Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche. La délégation de la tranche de financement pour la réalisation de la phase *N+1* est ainsi fondée sur la production des éléments attestant la finalisation de la phase *N*. Ces modalités sont précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé : [Les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation - \(...\) - Ministère de la santé et de la prévention \(sante.gouv.fr\)](https://sante.gouv.fr/les-missions-d-enseignement-de-recherche-de-referance-et-d-innovation-...).

Les dossiers complets doivent contenir une annexe indépendante précisant le planning prévisionnel des phases.

Le suivi des projets PHRC-N, PHRC-I, PRME, PREPS et PHRIIP est effectué par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), le suivi des PRT-K et PHRC-K par l'INCa et celui du PRT-S par l'ANR.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible⁸. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

Gouvernance et suivi scientifiques des projets de recherche

Il est créé un comité scientifique de suivi des projets issus des programmes de recherche ministériels, composé de pairs. Ce comité a pour mission d'aider, au plan scientifique, à l'instruction de toute question relative au suivi des projets financés.

⁸ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doivent clairement identifier l'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple PHRC 2023 XXXX ou PREPS 2023 XXXX ou PRTS 2023, ...)* ». De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

S'agissant de projets financés par des dotations d'État, les publications devront respecter les dispositions encourageant la science ouverte prévues par l'article 30 de la Loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique⁹.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

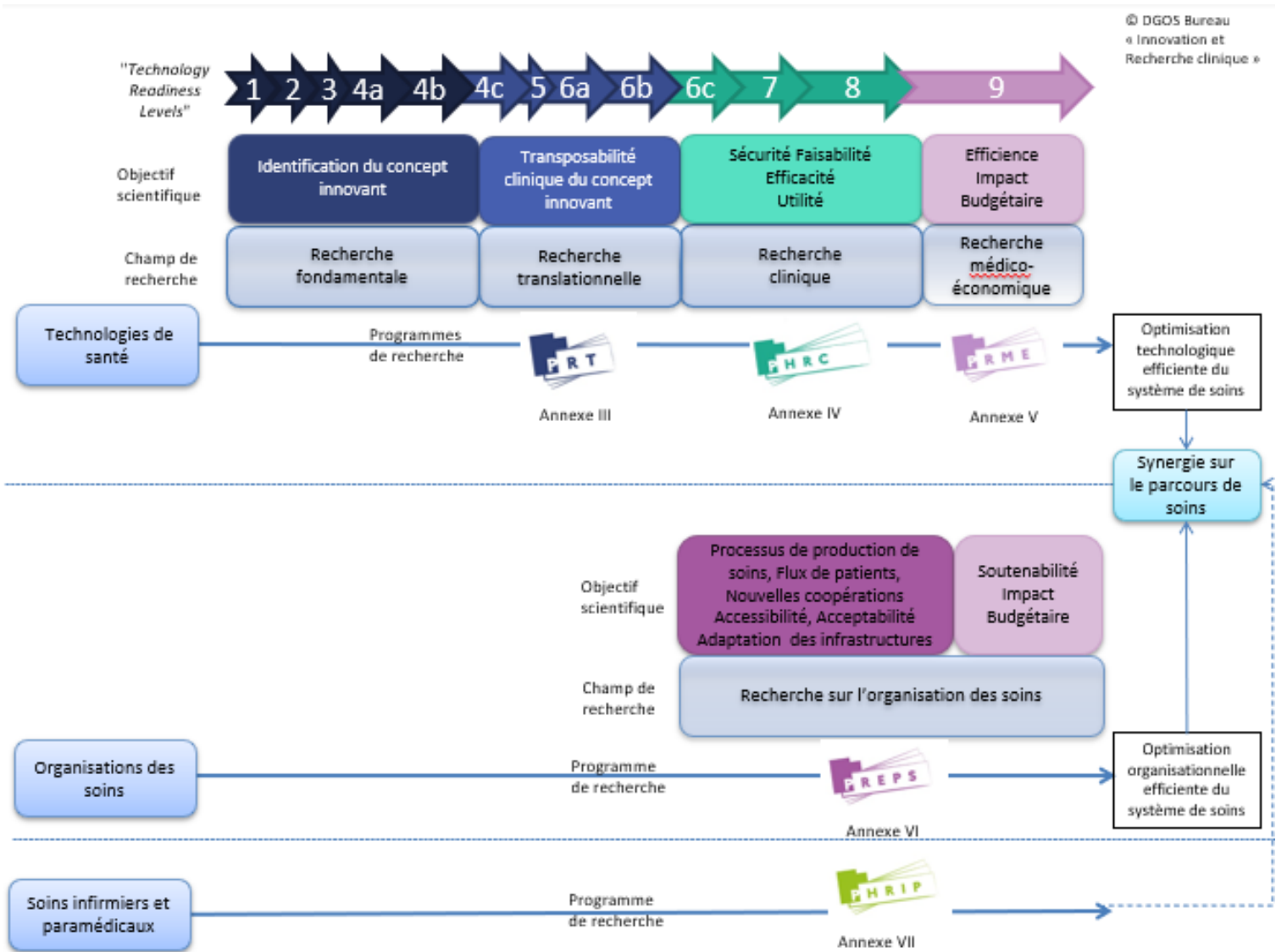
A rectangular box containing the word "Signé" in a bold, black, sans-serif font, tilted slightly upwards to the right.

Marie DAUDÉ

⁹ [Article 30 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique \(1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/10/7/2016-1321)

Annexe I

Continuum de la recherche en santé



Annexe II

Format de lettre d'intention disponible sur la plateforme Innovarc-3

La lettre d'intention est rédigée en français, sauf pour le PHRC-N et le PHRC-K qui exigent une rédaction en anglais.

Une exception est faite pour l'onglet 0 « résumé public du projet » pour lequel le même résumé doit être soumis en français et en anglais pour tous les programmes.

ONGLET 0. Résumé du projet

Fournir un résumé du projet en français et en anglais. Chaque résumé ne devra pas excéder 2000 caractères et devra être structuré de la manière suivante : contexte, objectifs, méthodes, perspectives. Celui-ci pourra être rendu public par la DGOS si le projet est retenu pour financement à des fins de communication et de valorisation.

0.1 Résumé en français *Texte (max. 2000 caractères).*

0.2 Résumé en anglais *Texte (max. 2000 caractères).*

ONGLET 1. Porteur de projet / *Project coordinator*

1.1.1 Civilité / *Civility** : *Liste simple (Mme ou M.).*

1.1.2 Nom / *Last Name** : *Texte.*

1.1.3 Prénom / *First name** : *Texte.*

1.1.4 Ville / *City** : *Texte.*

1.1.5 Courriel / *Email** : *Texte.*

1.2.1 Profession du porteur de projet / *Profession** : *Texte.*

1.2.2 Si 'Autre' préciser laquelle / *If 'other', please specify which one* : *Texte (max. 80 caractères).*

1.2.3 Domaine / *Domain** : *Liste simple.*

1.2.4 Spécialité / *Speciality** : *Texte.*

1.3.1 Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet dans le cadre des appels à projet de la DGOS ? (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME) / *Previous funding obtained by the project leader for institutional projects (PHRC national, regional, inter regional, PRT, PRT K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME)** : *Choix simple (Oui ; Non).*

1.3.2 Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordonateur, n°, état d'avancement : en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné) / *If yes, please specify (year of submission, type of call for proposals, coordinator, number, progress: in instruction, implemented, in progress, analysis phase, original publication, terminated)* : *Texte (max. 500 caractères).*

ONGLET 2. Structures / Organizations

2.1 Établissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds / *Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health** : *Structure de soins (autocomplétion veuillez rentrer au moins 5 caractères pour lancer la recherche).*

2.2 Nom du correspondant gestionnaire financier / *Financial manager* : *Liste simple (choix proposés si déclaré.s, en fonction de la structure de soins).*

2.3 Structure responsable de la gestion de projet / *Organization responsible for project management** : *Texte (max. 420 caractères).*

2.4 Structure responsable de l'assurance qualité / *Organization responsible for quality insurance** : *Texte (max. 420 caractères).*

2.5 Structure responsable de la gestion de données et des statistiques / *Organization responsible for data management and statistics** : *Texte (max. 420 caractères).*

2.6 **NC** : Nombre prévisionnel de centres d'inclusion / *Planned number of recruiting centres (NC)** : *Nombre.*

ONGLET 3. Projet de recherche / Research project

3.01.1 Titre du projet FR / *Project title FR** : *Texte (max. 2000 caractères).*

3.01.2 Titre du projet UK / *Project title EN** : *Texte (max. 2000 caractères).*

3.01.3 Acronyme (sans espace) / *Acronym (w/o space)** : *Texte (max. 15 caractères).*

3.02.1 Première soumission de ce projet à un appel à projet DGOS / *First submission to DGOS calls for proposals** : *Choix simple (Oui ; Non).*

3.02.2 Si non, préciser (année, programme (et GIRCI concerné si PHRC-I ou Respir), numéro, Acronyme, Porteur, et si non retenu au stade de la lettre d'intention ou du dossier complet) / *If non, please specify (edition, program (and GIRCI if PHRC-I or Respir), number, Acronym, coordinator)* : *Texte (max. 500 caractères). Exemple : 2021, PHRC-I GIRCI IDF, AOR23, OSCARON, Dr Alexandre Chercheur, lettre d'intention non retenue.*

3.02.3 Les modalités de soumission des lettres d'intention sont homogènes et permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates. Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ? / *The methods of submitting letters of intent are uniform and, if necessary, which allows a transfer towards another call for proposals, without time loss for the applicants. Would you be willing to a possible transfer by the juries?** : *Choix simple (Oui ; Non).*

3.03 Domaine du projet de recherche / Field of study

3.03.1 Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ? / *Does the project concern the field of oncology ?** : *Choix simple (Oui ; Non).*

3.03.2.1 Le projet concerne-t-il une maladie rare ? / *Does the project concern a rare disease ?** : *Choix simple (Oui ; Non).*

3.03.2.2 Si oui, préciser son code ORPHA / *If yes, please specify the ORPHA number* : *Texte (max. 6 caractères).*

3.03.2.3 et le nom de la maladie rare / *If yes, specify the rare disease name* : *Texte (max. 100 caractères).*

3.03.3 Discipline principale / **Main*** : Liste simple.

3.03.4 Discipline secondaire / **Secondary** : Liste simple.

3.03.5 Discipline libre / **Other** : Texte.

3.03.6 Mots clés libres / **Free keywords** : Texte.

3.04.1 Priorité(s) thématique(s) / **Thematic priority(ies)*** : Choix simple (Santé mentale ou psychiatrie ; Pédiopsychiatrie ; Préventions en santé ; Autre).

3.04.2 Plan de santé publique / **Public Health plan*** : Liste simple.

3.05 Âges concernés de la population cible / **Ages of studied population*** : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).

3.06 Chirurgie / **Surgery*** : Choix simple (Oui ; Non).

3.07 Rationnel (contexte et hypothèses) / **Rational (context and hypothesis)*** : Texte (max. 2240 caractères).

3.08 Originalité et caractère Innovant / **Originality and innovative aspects*** : Texte (max. 1120 caractères).

3.09 Description des bénéfices attendus pour les patients et / ou pour la santé publique / **Expected benefit for patients or public health*** : Texte (max. 2240 caractères).

3.10 Objet de la recherche / Focus of research

3.10.1 Technologie de santé / **Health technology*** : Choix simple (Dispositif médical ; Médicament ; Acte RIHN ; Organisation du système de soins ; Autre).

3.10.2 Préciser lequel ou lesquels / **please specify which one(s)*** : Texte (max. 310 caractères).

3.10.3 Dispositif médical : le cas échéant, date de marquage CE (JJ/MM/AAAA) / **Date of CE marking** : Texte (max. 10 caractères).

3.10.4 Médicament : le cas échéant, date d'AMM (JJ/MM/AAAA) / **Date of market authorization** : Texte (max. 10 caractères).

3.10.5 RIHN : le cas échéant, code acte et libellé / **RIHN (uncovered innovative procedures list) : number and name**¹ : Texte (max. 100 caractères).

3.11 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux / **Phase or equivalent for medical devices*** : Choix simple (I / Pilote ; I / II ; II / Feasibility ; III / Pivotal ; IV ; Non Applicable (Justifier/ Justify).

3.11.1 Si Non applicable, justifier votre choix / **If Not applicable, justify your choice**: Texte (max. 450 caractères).

3.12 **TRL** : Niveau de maturité de la technologie de santé / **Technology readiness level*** : Choix simple (1 ; 2 ; 3A ; 3B ; 3C ; 4A ; 4B ; 4C ; 5A ; 5B ; 6A ; 6B ; 6C ; 7A ; 7B ; 8A ; 8B ; 8C ; 9A ; 9B).

¹ [Le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie \(RIHN\) - Ministère de la santé et de la prévention \(sante.gouv.fr\)](http://sante.gouv.fr)

3.13.1.1 Type d'objectif principal (1) / *Main objective (1)** : Liste simple (Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité ; Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation de l'offre de soins ; Autre).

3.13.1.2 Type d'objectif principal (2) / *Main objective (2)** : Liste simple.

3.13.2 Description de l'objectif principal / *Main objective description** : Texte (max. 340 caractères).

3.13.3 Description des objectifs secondaires / *Secondary objectives description** : Texte (max. 1120 caractères).

3.14 Critères d'évaluation / End points

3.14.1 Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal) / *Primary end point (linked to main objective)** : Texte (max. 340 caractères).

3.14.2 Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) / *Secondary end points (linked to secondary objectives)** : Texte (max. 1120 caractères).

3.15 Population de l'étude / Study population

3.15.1 Principaux critères d'inclusion / *Main inclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

3.15.2 Principaux critères de non inclusion / *Main exclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

ONGLET 4. Méthodologie et inclusions / Methodology and Inclusions

4.1 Méthodologiste / Methodologist

4.1.1 Civilité / *Civility** : Liste simple (Mme ou M.).

4.1.2 Nom / *Last name** : Texte.

4.1.3 Prénom / *First name** : Texte.

4.1.4 Ville / *City** : Texte.

4.1.5 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

4.1.6 Courriel / *Email** : Texte.

4.2 Méthodologie du projet / Methodology

4.2.1 Plan expérimental / *Experimental design** : Liste simple.

4.2.2 Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type / *If 'other', please specify* : Texte (max. 3200 caractères).

4.2.3 Description du plan expérimental / *Experimental design description** : Texte (max. 2240 caractères).

4.2.4 Si groupe comparateur : description du groupe expérimental / *Experimental group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.2.5 Si groupe comparateur : description du groupe contrôle / *Control group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.3 Inclusions / Enrollment

4.3.1 Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? / *Does the project include enrollment or participation ?** : Choix simple (Oui ; Non).

4.3.2.1 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) / *Duration of participation (duration)* : Nombre.

4.3.2.2 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) / *Duration of participation (unit of duration)* : Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s)).

4.3.3 **DUR**: Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) / *Anticipated duration of recruitment (DUR) (in month)* : Nombre.

4.3.4 **NP**: Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter / *Total number of scheduled participants to be recruited or observations to be collected (NP)* : Nombre.

4.3.5 Justification de la taille de l'échantillon / *Sample size justification* : Texte (max. 2000 caractères).

4.3.6 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres coinvestigateurs) / *Number of participants to be recruited or observations to be collected per month per centre ((NP / DUR) / NC) (cf. sub-investgators centers file)* : Nombre.

4.3.7 (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 / *If more than 2, please justified* : Texte (max. 2000 caractères).

ONGLET 5. Médico-Economie / Health-economics

5.1 Économiste de la santé / Health economist

5.1.1 Un économiste de la santé participe-t-il au projet ? (obligatoire pour le PRME) / *Is a health economist involved in the project? (mandatory for PRME)** : Choix simple (Oui ; Non).

5.1.2 Civilité / *Civility* : Liste simple (Mme ou M.).

5.1.3 Nom / *Last name* : Texte.

5.1.4 Prénom / *First name* : Texte.

5.1.5 Ville / *City* : Texte.

5.1.6 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

5.1.7 Courriel / *Email* : Texte.

5.2. Analyse médico-économique / Health economic analyse

5.2.1 Méthode d'analyse médico-économique / *Medico-economic analysis method* : Choix multiple (Analyse coût-utilité (ACU); Analyse coût-efficacité (ACE); Analyse coût-bénéfices (ACB); Analyse d'impact budgétaire (AIB) ; Analyse de minimisation de coûts ; Analyse coût-conséquence (ACC); Analyse coût de la maladie ; Autre:).

5.2.2 Description de l'analyse médico-économique / *Health economic analyse description* : Texte (max. 2240 caractères).

5.2.3 Justification du volet médico-économique dans le projet de recherche proposé / *Justification of the medico-economic component in the proposal* : Texte (max. 2000 caractères).

ONGLET 6. Financement

6.1 Niveau approximatif de financement DGOS demandé, en euros / *Approximate level of required DGOS (MoH) funding, in euros**² : Nombre.

6.2 Total éligible au financement DGOS, en euros (valeur 'A' de la grille budgétaire) / *Total amount eligible for funding, in euros ('A' value in the budget file)*³ : Nombre.

6.3 Total des cofinancements OBTENUS, en euros (valeur 'B' de la grille budgétaire) / *Total amount of OBTAINED co-funding, in euros ('B' value in the budget file)*² : Nombre.

6.4 Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros (valeur 'C' de la grille budgétaire) / *Total amount of co-funding PENDING, in euros ('C' value in the budget file)*² : Nombre.

6.5 Justification des évolutions (6.1 versus 6.2) / *Justification of any changes (6.1 vs 6.2)*² : Texte (max. 450 caractères).

6.6 Autre(s) commentaire(s) d'ordre budgétaire / *Additional comment(s) on the budget* : Texte (max. 450 caractères).

² Requis strictement en 1^{ère} étape - cette valeur sera visible mais non modifiable par suite.

³ Requis strictement en 2^{ème} étape - cette valeur n'est pas demandée en 1^{ère} étape.

ONGLET 7. Références bibliographiques / Bibliographic references

7.1 Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 1 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.2 Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 2 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.3 Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 3 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.4 Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 4 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

7.5 Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 5 (PMID, year, review, title, authors)* : Texte (max. 750 caractères).

ONGLET 8. Informations pour les évaluateurs / Information related to the assessment of the project

8.1 Éléments liés à la mise en œuvre / Elements ensuring feasibility

8.1.1 Participation d'un réseau de recherche / *Research network participation** : Texte (max. 450 caractères).

8.1.2 Participation de partenaires industriels / *Industry participation** : Texte (max. 450 caractères).

8.1.3 Autres éléments garantissant la faisabilité du projet / *Other aspects ensuring feasibility** : Texte (max. 450 caractères).

8.2 Expertises antérieures et commentaires / Previous expert comments

8.2.1 Expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments* : Texte (max. 10 000 caractères).

8.2.2 Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments replies* : Texte (max. 10 000 caractères).

8.2.3 Autre(s) commentaire(s) / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

8.4 Caractéristique du champ d'expertise du rapporteur / Field of expertise of the rapporteur

8.4.1 Domaine du rapporteur suggéré / *Suggested rapporteur's domain** : Liste simple.

8.4.2 Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs / *Domain related keyword* : Texte.

8.4.3 Âges concernés / *Ages of studied population* : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).

8.4.4 Chirurgie / *Surgery* : Choix simple (Oui ; Non).

ONGLET 9. Commentaire général et observations sur le formulaire / Other comments and template improvements

9.0 Autre(s) commentaire(s) sur le projet / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

9.1 Commentaires utilisateur de la plateforme Innovarc-3 (préciser votre rôle) / *Innovarc-3 user feedback (specify your role: expert, investigator, manager, delegate or rapporteur)* : Texte (max. 3200 caractères).

Programme de recherche translationnelle (PRT)

1. Objectifs

Le Programme de recherche translationnelle (PRT) répond aux besoins de financement spécifiques des études qui se situent en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC).

C'est pour intensifier et accélérer les échanges entre chercheurs de la recherche fondamentale et cliniciens que le PRT soutient la recherche translationnelle en associant systématiquement au moins une équipe d'un organisme de recherche et une équipe d'un établissement de santé. L'effet synergique attendu de ces échanges entre disciplines caractérise le PRT.

L'objectif premier du PRT est de soutenir des recherches collaboratives concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique. Les résultats des recherches soutenues par le PRT doivent permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche appliquée en santé.

Les autres objectifs du PRT sont :

- i) l'accélération des transferts d'informations des laboratoires de recherche vers les établissements de santé (« benchside to bedside ») ;
- ii) l'accélération des transferts d'informations des établissements de santé vers les laboratoires de recherche (« bedside to benchside »).

2. Champ du PRT

La recherche translationnelle en santé constitue une interface, entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs.

Le PRT s'adresse aux recherches ayant pour caractéristique l'approfondissement de la compréhension des mécanismes sur lesquels repose le cadre conceptuel du projet. En ce sens, le programme vise la description et la validation chez l'humain de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie, susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de l'histoire naturelle des pathologies concernées et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de leur gravité et de leur évolution et/ou susceptible d'être à l'avenir une nouvelle cible pour la thérapeutique.

3. Recevabilité et éligibilité des projets

Pour être recevable :

- La composition du *consortium* doit faire intervenir au moins un organisme de recherche et un établissement de santé ;
- Les coordonnateurs des projets, des organismes de recherche et des établissements de santé ne doivent pas être présidents ou vice-présidents des comités de sélection (comité d'évaluation, jury) ;
- Pour les candidatures dont les lettres d'intention seront sélectionnées, le dépôt des dossiers complets devra contenir un planning envisageant le déroulement du projet sous forme de jalons. Ces jalons devront permettre d'évaluer la corrélation entre la progression du projet et le montant des dépenses à intervalles réguliers (intervalles d'une durée maximale de 12 mois).

Pour être éligible, le projet doit :

- entrer dans le champ de l'appel à projets ;
- respecter le cadre éthico-réglementaire qui lui est applicable.

4. Les appels à projets du PRT

Le PRT se décline en deux appels à projets :

- le programme de recherche translationnelle en santé (PRT-S) ;
- le programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT-K).

Le PRT-S concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer (pour l'instrument de financement PRC) et des infections liées aux VIH, VHB, VHC, tuberculose.

Le PRT-K est dédié au cancer.

4.1 Le PRT-K est dédié au cancer. Le Programme de recherche translationnelle en santé (PRT-S)

Le PRT-S est un appel à projets partenarial proposé conjointement par la DGOS et l'ANR. La sélection des projets est organisée par l'ANR. La procédure de sélection est disponible sur le site de l'ANR. Les projets éligibles aux PRT-S 2024 seront identifiés parmi les lettres d'intentions déposées dans l'AAPG 2024 de l'ANR dans le cadre des instruments de financement de type Projet de recherche collaborative (PRC) et Projet de recherche collaborative avec une entreprise (PRCE) sollicitant un cofinancement ANR-DGOS. Cette possibilité de cofinancement est ouverte à tous les axes du domaine « Sciences de la vie » et des domaines transverses § B.8. -1 : Interactions humains-environnement, -2 Contaminants, écosystèmes et santé, -3 Maladies infectieuses et environnement, -4 Santé Publique, santé et sociétés, -5 Mathématiques et sciences du numérique pour la biologie et la santé et -6 Technologies pour la santé. Le financement de l'ANR sera attribué aux organismes de recherche et aux entreprises selon les dispositions du règlement financier <https://anr.fr/fileadmin/documents/2022/ANR-RF-2022-30062022.pdf>, relatif aux modalités d'attribution des aides allouées par l'ANR.

4.2 Le Programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT-K)

Le PRT-K est un appel à projets partenarial proposé conjointement par la DGOS et l'Institut national du cancer (INCa).

La sélection des projets est organisée par l'INCa. Les lettres d'intention sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets>.

Le financement de l'INCa sera attribué aux organismes de recherche selon les dispositions du règlement des subventions N° 2021-01 (<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions>) relatif aux subventions allouées par l'INCa.

4.3 Dispositions particulières liées au co-financement de la DGOS

Les PRT sont des appels à projets partenariaux. Le gestionnaire des fonds bénéficiaire du financement du ministère chargé de la santé doit être un établissement de santé¹. Ce dernier est responsable de la répartition des crédits lorsque plusieurs établissements de santé sont impliqués dans le projet.

Pour le financement du (ou des) partenaire(s) établissement(s) de santé, la grille budgétaire et l'attestation de dépôt de la DGOS doivent obligatoirement être utilisées au stade du dépôt des dossiers complets.

Les modèles de trames seront disponibles sur le site du ministère chargé de la santé : [INNOVARC \(sante.gouv.fr\)](https://www.innovarc.sante.gouv.fr).

¹ définis aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L. 6161-1 et suivants, L. 6133-1 à -8, L. 6323-1 et -3, du Code de la santé publique.

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par la DGOS et un co-financier. Les coûts portés par les équipes des établissements de santé seront financés par la DGOS. Ceux portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par les co-financiers. Le montant des deux types de financements peuvent être différents.

Au stade de la lettre d'intention, le montant des subventions demandées est indicatif. Au stade des dossiers complets, le montant des subventions demandées engage les porteurs en termes de faisabilité et de crédibilité du projet.

Lors du suivi du projet, le versement d'une tranche de financement par la DGOS est conditionné par l'atteinte des jalons définis dans le projet. Pour ce faire, les partenaires informeront le coordonnateur du projet de l'atteinte de ces jalons. Le coordonnateur communiquera ces informations aux co-financiers en charge du suivi, respectivement l'ANR dans le cadre du PRT-S et l'INCa pour celui du PRT-K qui, après analyse des livrables reçus, transmettront leurs avis à la DGOS sur les jalons atteints.

Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)

1. Objectifs

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade¹ ;
- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (par exemple, toutes les études sur le médicament de la phase I à la phase IV).

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

2. Éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cadre d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la Haute Autorité de santé (HAS)². Tout écart à ces méthodologies devra être dûment argumenté.

3. Les appels à projets du PHRC

Le PHRC se décline en trois appels à projets :

- le Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRC-N) ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC-K) ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique inter-régional (PHRC-I).

Le PHRC-N concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB, VHC, SARS-coV-2 et toutes les maladies infectieuses émergentes ; le PHRC-K est dédié au cancer et le PHRC-I concerne toutes les pathologies, à l'exception des infections liées aux VIH, VHB et VHC, SARS-coV-2 et aux maladies infectieuses émergentes.

3.1 Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRC-N)

Éligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais³ aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf.

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has.

³ À l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose ou est explicitement demandé (exemple : consentement à participer à une recherche, résumé du projet en français).

Priorités thématiques

Les projets portant sur les priorités thématiques définies dans le corps de la note feront l'objet d'un classement spécifique. Le financement dédié à chacune de ces thématiques prioritaires sera défini en fonction du nombre et de la qualité des projets déposés.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRC@sante.gouv.fr.

3.2 Programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC-K)

Champ de l'appel à projets

Les projets peuvent concerner toutes les technologies de santé relatives au cancer.

Éligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais⁴, aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

Priorité thématique

En lien avec la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, les projets portant sur la désescalade thérapeutique [essais cliniques ayant pour objet la réduction de la toxicité et des séquelles des traitements à moyen et à long terme, chez les adultes, les adultes jeunes et les enfants] sont considérés comme prioritaires. La réduction de la toxicité des traitements à moyen et à long terme, s'inscrit dans une démarche de limitation des séquelles et d'amélioration de la qualité de vie des patients. Cette démarche représente un des axes de la stratégie décennale de lutte contre les cancers. Les essais de désescalade thérapeutique concernent bien sûr les traitements médicamenteux, mais aussi la chirurgie, la radiologie interventionnelle et la radiothérapie. Ces projets feront l'objet à ce titre d'une attention particulière.

Procédure de sélection des projets

La sélection des projets est organisée par l'Institut national du cancer (INCa). La procédure de sélection sera disponible sur le site de l'INCa⁵.

Procédure de soumission

Les lettres d'intention (cf. annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa⁶.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : phrc-info@institutcancer.fr.

3.3 Programme hospitalier de recherche clinique inter-régional (PHRC-I)

Le PHRC-I :

- soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même interrégion ;
- permet l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Champ de l'appel à projets

Depuis 2014, le PHRC-I concerne également le cancer.

⁴ À l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose ou est explicitement demandé (exemple : consentement à participer à une recherche, résumé du projet en français).

⁵ <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/>.

⁶ <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/>.

Modalités de sélection et de financement

Les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection *via* une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet. La lettre d'intention doit utiliser le modèle fourni en annexe II. Les modalités du choix des projets sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégialement au niveau de chaque inter-région, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les GIRCI soumettent les projets sélectionnés, et qu'ils souhaitent voir financés, à la DGOS. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

La DGOS financera uniquement les projets entrant dans le champ du PHRC-I. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués et l'inter-région concernée percevra moins de crédits que la demande présentée.

Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement de santé, au GCS, à la maison ou au centre de santé coordonnateur du projet. La DGOS effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Pour la campagne 2023, le montant total disponible est fixé à 25 000 000 €. Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est libre. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne dépassera pas le montant disponible indiqué dans le tableau ci-après.

GIRCI	Montant maximum disponible (en millions d'euros)
Nord-Ouest	3
Grand Ouest (GO)	2,8
Sud-Ouest Outre-mer hospitalier (SOHO)	4,3
Méditerranée	1,9
Auvergne-Rhône-Alpes (AURA)	3
Est	3
Île-de-France	7

Pour favoriser l'interrégionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé différents de la même interrégion. Les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50 % de leurs centres d'inclusions dans la même interrégion. L'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion.

Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais précédemment avoir obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ni PHRC-R.

Ainsi, s'il doit y avoir un changement de porteur / d'investigateur coordonnateur pour une raison quelconque (l'investigateur coordonnateur a quitté l'établissement...) l'investigateur coordonnateur remplaçant est considéré comme ayant obtenu le financement. Aussi, l'investigateur coordonnateur initial (lauréat) et le nouvel investigateur coordonnateur (nouveau lauréat) ne doivent pas avoir obtenu précédemment de financement PHRC-N, PHRC-R, PHRC-I et PHRC-K et ne pourront pas tous les deux candidater à de prochains AAP PHRC-I.

Un projet ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I. Si le cas de figure se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les trois appels à projets 2023.

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser sous format numérique sur une plateforme spécifique mise en place par la DGOS, à l'attention du Bureau Innovation et recherche clinique de la DGOS et à la date indiquée au préalable par la DGOS, les documents suivants :

- Dossier n° 1 nommé « Procédure-de-sélection » : il contient la procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant ;
- Dossier n° 2 nommé « Information-de-diffusion » : il contient l'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de santé, les GCS, les maisons et centres de santé de l'interrégion ;
- Dossier n° 3 nommé « Liste-etablissements-informes » : il contient la liste des établissements de santé, des GCS, des maisons et centres de santé ainsi informés ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes **différentes** et au minimum, le nom de l'établissement de santé, du GCS, de la maison ou du centre de santé contacté, la fonction de la personne contactée, son nom, son prénom et l'adresse courriel à laquelle ont été adressés les documents.
- Dossier n° 4 nommé « liste-ensemble-dossiers_LI-complet-expertises », il contient :
 - la liste de l'ensemble des dossiers déposés en format tableur (lettres d'intention et projets complets) ; cette liste établie par la DGOS en collaboration avec les GIRCI, en format tableur comprend 16 colonnes différentes comprenant entre autre, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs, la mention de la réussite ou non du dossier au premier stade de l'appel à projets, la clé de classement, le souhait de financement...,
 - les dossiers déposés (ensemble des lettres d'intention puis dossiers complets pour les dossiers ayant été sélectionnés au stade de la lettre d'intention), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (au stade de la lettre d'intention puis à celui du dossier complet le cas échéant), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des dossiers complets. La grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets. La grille budgétaire est disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé,
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises anonymisées, procès-verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit comprendre deux questions à destination des évaluateurs du projet (experts, rapporteurs, membres du jury, etc.), portant :
 - sur la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients,
 - sur la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les cotations des réponses et les modalités de leur prise en compte lors du choix des lettres d'intention puis des dossiers complets proposés au financement doivent être précisées dans la description de l'algorithme de sélection des dossiers,

- les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste,
- pour les dossiers complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre ((NP/DUR)/NC) et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.

Pour toute demande d'informations, s'adresser au GIRCI concerné dont les contacts sont présents sur le site du ministère⁷.

⁷ [Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation - GIRCI - Ministère de la santé et de la prévention \(sante.gouv.fr\)](http://groupements.interrégionaux.pour.la.recherche.clinique.et.l'innovation-GIRCI-Ministère.de.la.santé.et.de.la.prévention.sante.gouv.fr)

Programme de recherche médico-économique (PRME)

1. Objectifs

Le PRME finance des projets de recherche qui ont pour objectif l'évaluation médico-économique des technologies de santé¹ et des stratégies de prise en charge des patients. Ces recherches doivent permettre de guider les décideurs publics dans le financement du système de soins, les recommandations de bonnes pratiques et les enjeux de santé publique. Le PRME s'intéresse particulièrement à l'efficacité des nouvelles technologies de santé et à l'efficacité des stratégies de prise en charge de patients fondées sur des technologies de santé par des études à haut niveau de preuve.

Le PRME concerne tous les domaines de la santé, y compris le cancer.

2. Éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- Les projets doivent avoir pour objectif principal la réalisation d'une évaluation médico-économique de technologies de santé ou de stratégies de prise en charge de façon à guider les décisions publiques en termes de financement des soins ;
- Une analyse d'impact budgétaire² (AIB) est fortement encouragée et particulièrement nécessaire lorsqu'un impact majeur sur les dépenses de santé est possible ;
- L'évaluation des résultats repose sur des critères cliniques et/ou de qualité de vie, définis en fonction de la nature des conséquences préalablement identifiées. D'autres critères peuvent être proposés s'ils sont justifiés ;
- Des données probantes sur la qualité, l'efficacité, l'intérêt clinique et la sécurité des technologies/stratégies étudiées doivent déjà être disponibles pour justifier qu'il est envisageable de les utiliser dans le contexte français ;
- Les projets doivent permettre la production de résultats à haut niveau de preuve scientifique, en mettant en œuvre une des méthodologies recommandées par la HAS ou de manière alternative une autre méthodologie appropriée ;
- Dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé étudiée doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE³. Dans le cas où elle n'en dispose pas, cette absence devra être dûment justifiée ;
- Les protocoles médico-économiques et cliniques proposés doivent impliquer systématiquement un économiste de la santé et un méthodologiste ;
- Le comparateur est la (ou les) technologie(s) ou la (ou les) stratégie(s) diagnostique(s) / thérapeutique(s) de référence (ou utilisée(s) en pratique courante, conformément aux recommandations en vigueur⁴) ;
- Les établissements impliqués dans les projets transmettent la totalité des données de coûts nécessaires à la bonne réalisation du projet.

¹ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé (<http://www.inahta.org/>).

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS » disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has

³ AMM pour les médicaments, marquage CE pour les dispositifs médicaux.

⁴ Ces recommandations devront être transmises à la DGOS lors du processus de présélection.

Toute technologie de santé innovante en cours de validation dans le cadre du PRME ne sera pas évaluée par la HAS avant l'obtention des résultats médico-économiques finaux. Le PRME n'a pas vocation à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées aux industriels par la HAS ou par le Comité économique des produits de santé (CEPS)⁵. Le PRME n'a pas pour objet le financement d'un accès précoce à une technologie.

3. Recommandations

Il est essentiel que les porteurs d'un projet argumentent la capacité de leur projet à guider une décision publique concernant la technologie/stratégie sous étude, en s'attachant à décrire quelles sont les données manquantes lors de la soumission du projet et comment celui-ci permettra d'y remédier. Cet argumentaire devra être fourni dès le stade de la lettre d'intention.

Aucune approche méthodologique valide n'est exclue a priori, y compris le recours aux bases de données médico-administratives ou à des bases de données déjà existantes.

La soumission de projets intégrant plusieurs disciplines, telles que les sciences humaines et sociales, pourrait être possible.

4. Processus

Le processus de sélection est composé de deux étapes successives :

- Présélection des lettres d'intention par un jury institutionnel : examen de leur éligibilité au programme de recherche, pertinence de la question posée au regard des politiques publiques mises en œuvre, évaluation préliminaire de la capacité de la méthodologie proposée à apporter une réponse solide.
- Sélection des dossiers complets par un jury scientifique qui expertise la pertinence des objectifs du projet, sa qualité méthodologique et sa faisabilité opérationnelle, ainsi que l'adéquation de son budget en fonction des besoins du projet et du niveau de qualité des résultats attendus.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : DGOS-PRME@sante.gouv.fr.

⁵ Études mentionnées aux articles L. 165-3 et L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale.

Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS)

1. Objectifs

Le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) se situe dans le champ de la recherche portant sur l'offre et l'organisation des services de santé et sur le parcours des patients [*Health services research (HSR)*¹]. Le PREPS a pour objectif d'améliorer l'efficacité et l'efficience des services de santé.

Le PREPS soutient l'innovation organisationnelle en finançant l'expérimentation de nouveaux modèles d'offre ou d'organisation de services de santé, ou de parcours des patients ainsi que la production de connaissances nouvelles pouvant être nécessaires pour conduire un changement organisationnel. Ces recherches doivent permettre aux décideurs d'orienter la politique de santé pour améliorer l'organisation du système de santé, sur la base de preuves scientifiques [*Evidence-Based Policy*].

2. Éligibilité

Champs de recherche

Champs de recherche attendus :

Recherches à haut niveau de preuve portant sur des modèles d'offre ou d'organisation de services de santé, des modes de pratiques professionnelles ou de parcours des patients, en vue de la transformation des organisations et services en place (observation, conception, implémentation, transposabilité).

La recherche peut notamment se situer dans les champs suivants :

- processus de travail et production de services (telle l'organisation et la mise en œuvre d'une étape d'un parcours de soins² ou de santé³) ;
- flux de patients (durées de séjour et volumes, adéquation des parcours) ;
- acceptabilité⁴ des organisations ;
- fonctionnement territorial, complémentarité des soins hospitaliers et ambulatoires ;
- nouvelles coopérations (relations implicites ou contractuelles entre acteurs, intra ou entre structures), nouveaux métiers de la santé et implication des patients ;
- santé numérique (systèmes d'information, « big data ») ;
- qualité des prises en charge et sécurité du patient ;
- qualité de vie au travail et bien-être des professionnels de santé ;
- accessibilité et disponibilité des soins (géographique, temporelle, inégalités sociales, littératie) ;
- soutenabilité financière et impact budgétaire ;

¹ Kathleen N. Lohr et Donald M. Steinwachs, « Health Services Research : An Evolving Definition of the Field », *Health Services Research* 37, n° 1 (février 2002): 15-17, doi:10.1111/1475-6773.01020.

² Un parcours de soins comprend, pour le patient, le juste enchaînement et au bon moment des différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins : consultations, actes techniques ou biologiques, traitements médicamenteux et non médicamenteux, prise en charge des épisodes aigus (décompensation, exacerbation), autres prises en charge (médico-sociales notamment, mais aussi sociales) (cf. Haute Autorité de santé, questions / réponses, 2012 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-rep_parcours_de_soins.pdf).

³ Les parcours de santé (...) articulent les soins avec, en amont, la prévention en santé et sociale et, en aval, l'accompagnement médico-social et social, le maintien et le retour à domicile (<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/article/parcours-de-sante-de-soins-et-de-vie>).

⁴ L'acceptabilité s'apprécie au regard de différentes parties prenantes (patients, professionnels de santé, décideurs) et de l'équité (partage potentiel des inégalités dans l'accès et la délivrance des soins de l'éthique et des aspects médico-légaux).

- impact environnemental et soutenabilité de la consommation de ressources ;
- adaptation de la conception architecturale et des infrastructures ;
- circuits logistiques.

Champs de recherche exclus :

La recherche sur l'efficacité comparée des produits de santé⁵, des actes et des équipements à l'exception de celle incluant un ou des outil(s) numériques innovant(s) susceptible d'engendrer des changements organisationnels ou des modes de pratiques professionnelles. Dans ce dernier cas, les validations de la sécurité et de l'efficacité du ou des outil(s) devront être préalablement réalisées ou explicitement prévues dans le projet de recherche mais ne pourront en constituer l'objectif principal. La même attente est formulée concernant la connexion de ces outils aux systèmes d'information (systèmes d'information hospitaliers, dossier médical partagé, etc.).

Si le projet inclut le développement d'un nouvel outil à visée commerciale, il est attendu que les coûts associés soient supportés par son propriétaire.

Disciplines et méthodes

Le PREPS est ouvert à toutes les disciplines : santé publique, épidémiologie et statistiques, sciences des données, sciences humaines et sociales, économie, informatique⁶, ingénierie opérationnelle, management des organisations, etc. La collaboration entre disciplines est souhaitée dès lors qu'elle apporte une expertise utile au projet.

Tous les matériels pertinents sont autorisés y compris les très grandes bases et entrepôts de données existants, les cohortes et registres existants, les corpus de verbatims, la littérature existante, etc.

Les méthodes ne sont pas exclusives et peuvent être associées y compris la mesure d'impact d'interventions, les approches observationnelles en vie courante, le développement de méthodes scientifiques en recherche sur les services de santé, les revues systématiques de la littérature, les approches qualitatives, la simulation, l'intelligence artificielle, etc. dès lors que la problématique soulevée permet une amélioration des connaissances dans les champs de l'organisation et de la performance des services de santé.

3. Processus

Le processus de sélection est composé de deux étapes successives :

- pré-sélection des lettres d'intention par un jury institutionnel pour examen de leur éligibilité au programme de recherche, de la pertinence de la question posée et de l'originalité du pré-projet au regard des priorités institutionnelles ;
- sélection des dossiers complets par un jury scientifique qui, à l'aide d'expertises produites par des pairs, évalue en particulier la faisabilité et la pertinence méthodologique et opérationnelle du projet, les réponses aux éventuelles remarques faites en pré-sélection ainsi que l'adéquation de son budget en fonction du niveau de qualité des résultats attendus.

⁵ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé (<http://www.inahta.org/>).

⁶ Entre autres, les outils informatiques (dossier patient électronique, "big data", etc.) dans leur dimension d'échange de données entre acteurs du système de soins y compris les patients sont dans le champ du PREPS.

4. Recommandations

Dans le cadre de la lettre d'intention, Il est essentiel de bien caractériser l'innovation explorée par la recherche afin de permettre au jury de juger de son originalité et de ses retombées potentielles et d'envisager sa faisabilité et sa reproductibilité dès cette étape. En cas de présélection, le dossier complet devra apporter tous les précisions permettant de justifier la pertinence et la maîtrise des méthodes expérimentales proposées et de garantir la faisabilité.

Les interventions dont l'efficacité est déjà démontrée hors contexte français peuvent être testées dans le cadre d'un projet du PREPS uniquement dans les cas où l'hypothèse d'une transposition réussie en France peut être valablement questionnée. Cette hypothèse doit être étayée par un rationnel justifiant le financement d'un projet de recherche. Les enjeux liés à l'implémentation et le caractère généralisable de l'intervention devront être explicités et justifiés.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : DGOS-PREPS@sante.gouv.fr.

Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)

1. Objectifs

Le PHRIP a pour objectif la production de connaissances scientifiques utilisables par les auxiliaires médicaux dans leurs prises de décisions ou leurs pratiques.

2. Champ

Le PHRIP vise tous les aspects de la recherche appliquée en santé, en privilégiant les questions se rapportant à l'amélioration des pratiques des auxiliaires médicaux et notamment les stratégies de soins, les référentiels de prise en charge, les méthodes innovantes de soins ainsi que celles de l'organisation des soins et des parcours des patients.

La recherche peut concerner la pratique à l'hôpital, en ville, en maison/centre de santé, au domicile du patient ou dans tout autre lieu d'exercice des auxiliaires médicaux.

Toutes les méthodologies (quantitatives, qualitatives, mixtes) sont éligibles à la condition expresse qu'elles soient appropriées, rigoureuses, que les équipes s'entourent des compétences *ad hoc* pour garantir la qualité de la méthode de recherche choisie, afin d'apporter les éléments de réponse à la question de recherche.

3. Éligibilité

Les projets de recherche peuvent porter sur toutes les dimensions des soins pour peu qu'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins réalisés par les auxiliaires médicaux. La notion de « soins » doit être comprise dans une acception large, dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer les soins éducatifs et préventifs, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative.

Le PHRIP n'a pas vocation à se substituer, même pour partie, aux autres programmes de recherche de la DGOS présentés dans cette note d'information et dans le cadre desquels les professionnels de santé paramédicaux peuvent aussi être porteurs de projet.

4. L'appel à projets

Le PHRIP concerne toutes les pathologies et toutes les situations de soins.

Le processus de sélection implique un jury scientifique pour ses deux étapes successives, présélection des lettres d'intention et sélection des dossiers complets.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRIP@sante.gouv.fr.