

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,  
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT À LA SANTÉ

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction du pilotage de la performance

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

**Circulaire DGOS/PF4 n° 2011-420 du 4 novembre 2011 relative aux appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale : PHRC national, PHRC interrégional, STIC, PREPS, PHRIIP, PHRC cancer, STIC cancer, PRT cancer**

NOR : ETSH1130307C

Validée par le CNP le 4 novembre 2011. – Visa CNP 2011-272.

*Catégorie* : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

*Résumé* : la DGOS lance la campagne des appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale. Les projets qui seront sélectionnés doivent concourir au progrès médical et à l'amélioration du système de soins.

*Mots clés* : PHRC – STIC – PREPS – PHRIIP – PHRC cancer – STIC cancer – PRT cancer – recherche clinique – innovation médicale – recherche translationnelle – performance du système de soins – recherche infirmière et paramédicale – appel à projets – progrès médical – INCa – cancérologie – maladie d'Alzheimer.

*Texte de référence* : circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique.

*Annexes* :

- Annexe I. – Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRCN).
- Annexe II. – Programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRCI).
- Annexe III. – Soutien aux techniques innovantes et coûteuses ou non (STIC).
- Annexe IV. – Programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS).
- Annexe V. – Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIIP).
- Annexe VI. – Programme hospitalier de recherche clinique cancer (PHRC K).
- Annexe VII. – Soutien aux techniques innovantes et coûteuses cancer (STIC K).
- Annexe VIII. – Programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT K).
- Annexe IX. – Modalités pratiques de candidatures aux appels à projets de la DGOS.
- Annexe X. – Calendrier des appels à projets 2012.

*Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'État à la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé (pour mise en œuvre).*

La DGOS lance, pour la première fois, *via* une circulaire unique, la campagne des appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale.

Par cette démarche, la DGOS soutient des projets dont l'ambition est de contribuer au progrès médical (techniquement et médico-économiquement), à l'amélioration des pratiques et de la qualité des soins, à l'efficacité du système de soins, à l'évaluation en contexte réel d'une innovation médicale ou organisationnelle.

La DGOS sélectionnera et financera les projets d'excellence répondant aux orientations ainsi fixées.

Plusieurs évolutions de fond et de forme sont apportées cette année dans la campagne d'appels à projets. Il est donc demandé aux candidats de prêter une attention toute particulière au contenu de cette circulaire et de ses annexes.

### **1. Champ des appels à projets 2012**

La présente circulaire concerne cinq appels à projets gérés et financés par la DGOS et trois appels à projets gérés par l'Institut national du cancer (INCa) et financés par la DGOS.

Les appels à projets concernés par la présente circulaire sont :

- le programme hospitalier de recherche clinique national (PHRCN) ;
- le programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRCI) ;
- le soutien aux techniques innovantes et coûteuses ou non (STIC) ;
- le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) ;
- le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) ;
- le programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC K) ;
- le soutien aux techniques innovantes et coûteuses en cancérologie (STIC K) ;
- le programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT K).

L'objectif de cette circulaire unique est de matérialiser la complémentarité de tous ces appels à projets afin de permettre aux candidats de mieux orienter leur projet et de faciliter l'organisation des réponses par les établissements de santé.

Chaque appel à projets fait l'objet d'une annexe spécifique. Les règles communes qui s'appliquent à tous les appels à projets sont rappelées dans cette circulaire.

Les appels à projets décrits dans cette circulaire s'adressent aux établissements de santé ou aux groupements de coopération sanitaire (GCS). Tout personnel d'un établissement de santé peut déposer un dossier à l'un des appels à projets, sous réserve de l'engagement du responsable légal de l'établissement de santé ou de son représentant.

Les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) doivent s'assurer de la diffusion de la présente circulaire à l'ensemble des établissements de santé susceptibles de candidater aux appels à projets décrits.

### **2. La sélection des projets**

Chaque appel à projets prévoit une organisation spécifique pour l'expertise et la sélection des dossiers. Dans tous les cas, le principe de l'évaluation par les pairs et l'examen des dossiers au sein d'un jury indépendant garantissent la qualité et la fiabilité du processus de sélection.

### **3. Le financement des appels à projets**

Les projets sélectionnés seront financés au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Pour les établissements de santé ne pouvant pas percevoir de crédits au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), les financements des projets peuvent être versés au titre de la dotation annuelle de financement (DAF).

Il est rappelé que les crédits ainsi délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé concernés par le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans le cas de prestations et dans l'hypothèse où l'établissement de santé ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, il est demandé un respect strict des règles de mise en concurrence figurant notamment dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au projet. Les crédits seront délégués à l'établissement de santé « gestionnaire », en général employeur du porteur principal du projet. Le responsable légal de l'établissement de santé gestionnaire veillera à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés et à leur attribution au projet sélectionné. Il informera, sans délai, la DGOS et l'ARS de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre du projet.

La première tranche des crédits correspondant aux projets sélectionnés lors de la campagne sera versée en 2012. Les tranches suivantes seront versées, pour chacun des exercices, en fonction du calendrier spécifique de chaque appel à projets sous condition de mise en œuvre effective des projets.

Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget et pourront concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux à usage individuel, par exemple), la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique.

### **4. Le suivi des projets sélectionnés et financés**

Le suivi des projets est effectué par la DGOS, ou par l'INCa pour les projets de cancérologie. La DGOS se réserve le droit de suspendre le versement des crédits en cas de non-respect des engagements pris.

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets doivent clairement identifier l'établissement de santé porteur du projet et doivent obligatoirement porter la mention : « This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (nom du programme, année de sélection, numéro d'enregistrement : ex. PHRCN 2012 XXXX, ou PRHCI 2012 XXXX...). »

#### **5. Le programme hospitalier de recherche clinique national : PHRCN**

Le PHRC finance des projets de recherche clinique, c'est-à-dire une recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé par le diagnostic et la thérapeutique.

Ainsi, les projets de recherche déposés doivent avoir, en fonction des résultats attendus, un impact direct sur la prise en charge du patient. Les projets de recherche fondamentale (à visée uniquement cognitive) n'entrent pas dans le champ du PHRC.

Les projets privilégieront l'évaluation de l'impact de ces stratégies et des pratiques de soins, essentiellement au moyen d'essais comparatifs interventionnels. La comparaison des stratégies thérapeutiques doit permettre d'identifier le soin de meilleure qualité sur le plan médical et le soin le moins coûteux sur le plan économique (à qualité de soin équivalente).

Les orientations du PHRC national 2012 sont décrites dans l'annexe I.

#### **6. Le programme hospitalier de recherche clinique interrégional : PHRCI**

Le PHRC interrégional répond aux mêmes règles que le PHRC national. Cependant, le choix des thématiques et les modalités de sélection des projets sont délégués aux sept interrégions de recherche clinique. Les projets sélectionnés sont soumis pour validation à la DGOS qui vérifie la conformité des projets aux orientations du PHRC.

Le but du PHRC interrégional est de faire émerger ou de soutenir des projets de recherche correspondant à une politique interrégionale. C'est pourquoi, au minimum, la moitié des projets qui seront retenus doit associer au moins deux établissements de santé de la même interrégion.

Les orientations et les modalités relatives au PHRC interrégional 2012 sont décrites dans l'annexe II.

#### **7. Le programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses ou non (STIC)**

La DGOS doit favoriser l'émergence de l'innovation médicale. Cette émergence passe par une évaluation précise des innovations, coûteuses ou non, et par leur validation dans des conditions réelles d'utilisation. Le but est de permettre d'établir, en contexte français, la place de l'innovation dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, son impact en termes médico-économiques et de santé publique.

Les modalités du programme STIC 2012 sont décrites dans l'annexe III.

#### **8. Le programme de recherche sur la performance du système de soins : PREPS (ex-PREQHOS)**

Le système de soins est soumis à de profondes transformations qui affectent tous les acteurs, individuels ou collectifs, participant directement ou indirectement à la production des soins délivrés aux patients et aux divers bénéficiaires.

Afin de disposer de résultats objectifs pour tester, évaluer, imaginer les transformations du système de soins en cours et à venir, et permettre ainsi de maintenir et améliorer sa performance, le programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS) se transforme en programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS).

Les orientations de ce nouveau programme de recherche PREPS 2012 sont décrites en annexe IV.

#### **9. Le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale : PHRIP**

Grâce au PHRIP, la DGOS poursuit son action afin de développer la recherche en soins et l'amélioration des pratiques professionnelles des « auxiliaires médicaux ».

Ce programme s'adresse exclusivement aux professions de santé figurant au code la santé publique (livre III : titres 1<sup>er</sup>, II, III, IV, V, VI et VII) sous l'appellation « Auxiliaires médicaux » habilités à exercer la profession d'auxiliaire médical en France.

Les orientations et les modalités relatives au PHRIP 2012 sont décrites dans l'annexe V.

#### **10. Les programmes en cancérologie : PHRC cancer, STIC cancer et PRT cancer**

La gestion des appels à projets en cancérologie financés par la DGOS est confiée à l'Institut national du cancer (INCa). À ce titre, l'INCa fixe les orientations thématiques de ces appels à projets et organise la sélection des projets.

Tous les projets de candidature au programme de recherche clinique cancer (PHRC K), au programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses cancer (STIC K) et au programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT K) doivent être adressés à l'INCa. Les modalités et calendriers de soumissions sont décrits en annexe VI (pour le PHRC cancer), VII (pour le STIC cancer) et VIII (pour le PRT en cancérologie).

### 11. Les modalités de réponse et calendrier

Le dépôt des projets est dématérialisé depuis la campagne 2011. En 2012, pour les projets qui sont soumis à la DGOS, le dépôt se fait par saisie en ligne sur l'outil INNOVARC (<http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>).

Les principales modalités de candidature aux appels à projets de la DGOS sont décrites dans l'annexe IX.

Le calendrier (en particulier les principales dates limites) des différents appels à projets 2012 est rappelé à l'annexe X.

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

## ANNEXE I

### PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE NATIONAL (PHRCN)

Le PHRC national 2012 vise à encourager, dans la continuité des programmes précédents, des projets de recherche portant sur les thématiques prioritaires fixées par le ministère chargé de la santé.

#### 1. Axes thématiques prioritaires

##### 1.1. *Nutrition et obésité*

Le plan présidentiel de lutte contre l'obésité (2010-2013) vise à faire face au développement épidémique de l'obésité, à ses conséquences sur la santé et à son impact économique. Cet axe thématique prioritaire depuis 2011 doit susciter une approche de recherche clinique interdisciplinaire permettant d'appréhender une situation qui résulte de l'intrication complexe de facteurs comportementaux, environnementaux, socio-économiques et culturels.

##### 1.2. *Maladie d'Alzheimer et vieillissement*

Il s'agit de poursuivre l'axe thématique se rapportant au plan présidentiel « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012 étendu à la recherche clinique sur les pathologies du vieillissement liées au très grand âge (au-delà de 85 ans).

Concernant les projets portant sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées :

En collaboration avec la Fondation Alzheimer et maladies apparentées, les projets seront pour partie revus par des experts extérieurs à la France. Il est donc demandé que les projets de recherche sur cette thématique soient rédigés en anglais. Le groupe méthodologies Alzheimer (gma@fondation-alzheimer.org) pourra être sollicité pour tout soutien méthodologique.

Comme les autres années, il convient d'insister sur l'intérêt des projets associant plusieurs disciplines et plusieurs sites. Les projets seront évalués en prenant en compte leur originalité, leur faisabilité et leur utilité potentielle, trois caractéristiques qui nécessitent une argumentation documentée.

Tous les thèmes concernant directement la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées peuvent être présentés. Cependant, le PHRC 2012 souhaite mobiliser la recherche clinique sur les thèmes prioritaires suivants :

- les projets visant à réunir biologistes et cliniciens de plusieurs consultations mémoire, de ressources et de recherche, ainsi que les consultations mémoire et les neurologues libéraux travaillant en réseau avec elles, pour déterminer simultanément (i) les critères de qualité des dosages de peptides, protéines et autres marqueurs dans le liquide céphalorachidien réalisés dans plusieurs laboratoires et à des moments différents et (ii) la valeur informative individuelle des résultats (y compris facteurs de susceptibilité génétique) pour conforter ou infirmer le diagnostic de maladie d'Alzheimer ou de maladie apparentée, après un examen neuropsychologique usuel éventuellement associé à un examen d'imagerie cérébrale, ou pour prédire l'évolutivité des troubles cliniques ;
- les projets visant à déterminer les critères de succès d'un traitement symptomatique de quelques mois par les médicaments actuellement disponibles et à démontrer la nécessité de poursuivre ou non ces traitements médicamenteux ultérieurement ;
- les études ancillaires susceptibles d'être réalisées en collaboration avec les infrastructures créées par la Fondation plan Alzheimer (cohorte MEMENTO, CATI) ou dans le cadre du plan (BNA, Centre national de référence pour les malades Alzheimer jeunes) ;
- les projets initiés en 2008, 2009 et 2010 dont le déroulement favorable conduirait à la recherche de subventions supplémentaires pour accroître le nombre de personnes incluses dans l'étude, la durée de l'étude ou la pratique d'examen ou d'évaluations supplémentaires.

##### 1.3. *Santé mentale, autisme, prévention du suicide et addiction*

En prolongement du plan « psychiatrie et santé mentale » (2005-2008) et du programme national d'actions contre le suicide (2011-2014), les projets de recherche clinique portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge sont une priorité. La prévention du suicide est un enjeu majeur et les pouvoirs publics ont mis en place une politique active de prévention du suicide, portée par plusieurs plans de santé publique.

Le plan d'action gouvernemental de lutte contre les drogues et les toxicomanies 2008-2011 coordonné par la mission interministérielle (MILDT) appelle dans son quatrième grand axe de politique publique au développement de la recherche clinique afin d'améliorer les connaissances pour mieux

adapter les pratiques professionnelles aux besoins des personnes soumises à des conduites addictives. La recherche clinique sur les addictions de type jeu excessif (en ligne notamment) est une priorité du présent appel à projets, compte tenu en particulier de l'ouverture à la concurrence du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne.

Enfin, l'effort national accordé à la recherche sur l'autisme se poursuivra en 2012.

#### 1.4. *Pédiatrie*

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

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique, adopté par l'Union européenne le 27 décembre 2006, vise notamment à renforcer la recherche pour le développement des médicaments à usage pédiatrique. Dans ce cadre, les équipes hospitalières sont vivement encouragées à s'impliquer dans la recherche en pédiatrie, en proposant des projets d'essais cliniques.

#### 1.5. *Maladies chroniques*

L'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques nécessite le développement d'actions de recherche portant sur les conséquences, pour les patients, de ces maladies (telles que le diabète, l'asthme, la sclérose en plaques, l'épilepsie...).

L'élaboration de projets de recherche clinique sur les maladies chroniques est attendue, notamment dans le cadre des orientations fixées par le Gouvernement en ce domaine.

Il s'agit également d'encourager les recherches dans les pathologies chroniques non transmissibles qui ont un impact de santé publique majeur en termes de morbidité (comme les maladies chroniques non transmissibles telles que l'insuffisance rénale, l'insuffisance cardiaque ou l'hypertension artérielle).

#### 1.6. *Maladies rares*

Dans le cadre du plan national maladies rares 2011-2014, il convient de poursuivre l'effort entrepris en matière de recherche clinique en ce qui concerne les essais thérapeutiques comparatifs. Les projets de recherche déposés par les établissements de santé correspondant à cette orientation feront donc l'objet d'une attention particulière.

#### 1.7. *Recherche sur la prise en charge de la douleur, de la fin de vie et le développement des soins palliatifs*

La prévalence de la douleur est estimée à 20 % de la population générale. Elle est plurielle, pouvant se décliner en douleur liée aux soins, douleur aiguë et douleur chronique. Dans le cadre du futur programme national d'actions douleur, il convient d'initier un effort en termes de recherche clinique sur la douleur, les axes pouvant être : la prévention de la chronicité, les populations vulnérables et la prise en charge pharmacologique et non pharmacologique.

Le programme de développement des soins palliatifs prévoit dans son axe 2.X de développer un axe thématique prioritaire dans les PHRC pour les années 2009 à 2012, en vue de conforter la recherche clinique dans le champ des soins palliatifs et d'accompagnement de fin de vie.

#### 1.8. *Recherche sur les accidents vasculaires cérébraux (AVC)*

L'AVC est la deuxième cause de décès au monde parmi toutes les maladies. L'objectif est la réduction de la mortalité précoce et du handicap. Les projets faisant participer plusieurs disciplines de la filière de soins seront privilégiés, les axes de recherche pouvant être : la réparation neuronale, la plasticité cérébrale, la récupération et ses thérapeutiques dont les thérapeutiques non médicamenteuses, les recherches sur le pré-AVC, les lésions cérébrales dues aux facteurs de risque, les séquelles des AVC et leurs conséquences.

#### 1.9. *Médecine générale et spécialisée en ville*

Cet axe thématique, inauguré en 2011, a pour but de mobiliser la médecine de ville sur des projets de recherche où son implication est essentielle au progrès médical. Ces projets, qui devront être promus par des établissements de santé, devront impliquer les médecins généralistes ou spécialistes maîtres de stage, les internes de la spécialité et les enseignants des départements de médecine générale des UFR. Pour la rédaction du protocole, le soutien méthodologique et la gestion, les porteurs de projets sont invités à solliciter l'appui des délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI).

#### 1.10. *Handicap et réadaptation fonctionnelle*

Cet axe thématique s'inscrit dans le domaine des accidents de la vie et des maladies chroniques. Il vise à recueillir des projets portant sur l'amélioration des fonctions sensorielles, motrices et/ou cognitives par des interventions ou par l'évaluation de l'efficacité et de l'impact médico-économique des processus ou programmes de rééducation et de réadaptation.

Par ailleurs, la mesure 3 du plan 2010-2012 en direction des personnes sourdes ou malentendantes prévoit l'inscription en priorité dans le PHRC de projets portant sur les conséquences du diagnostic néonatal et de la prise en charge très précoce des enfants sourds, ainsi que sur les conséquences de l'implant précoce chez les enfants sourds profonds.

#### 1.11. *Impact et prévention de la résistance aux antibiotiques*

L'évolution croissante de la résistance aux antibiotiques est un sujet majeur de santé publique. Le ministère chargé de la santé souhaite encourager la recherche clinique sur ce thème, notamment concernant l'impact des résistances aux antibiotiques, les facteurs associés à l'émergence et la diffusion des résistances, les stratégies de prise en charge et de meilleur usage des antibiotiques (incluant l'impact de méthodes de diagnostic rapide), les modalités et impact des stratégies de prévention (transmission croisée, vaccination, etc.).

Le PHRC souhaite encourager la recherche encore insuffisamment développée sur l'impact clinique de la résistance aux agents anti-infectieux et l'évaluation de stratégies permettant de la maîtriser. Il s'agit d'une recherche de préférence multidisciplinaire permettant l'étude de :

- l'épidémiologie de la résistance et de sa diffusion en milieu de soins, incluant les interactions hôte-pathogènes, et l'impact clinique d'interventions visant à modifier ces interactions ;
- l'analyse des conséquences (morbidité et mortalité) de la résistance aux antibiotiques, et de manière plus générale l'impact sur la santé publique de la résistance aux antibiotiques ;
- les études d'impact d'interventions visant à la prévention et la maîtrise de la résistance, des déterminants et barrières au meilleur usage des antibiotiques dans le système hospitalier et de stratégies de réponse, incluant les aspects organisationnels. L'implication de collaborations entre équipes hospitalières et structures de recherche spécialisées en sciences humaines et sociales est encouragée dans ce domaine ;
- l'impact sur l'usage des antibiotiques et le devenir des patients de nouvelles méthodes de diagnostic rapide en microbiologie.

#### 2. **Projets de recherche sur axe libre (« programme blanc »)**

Au-delà des axes prioritaires énoncés précédemment, le « programme blanc » permet la soumission de projets de recherche clinique laissés à l'initiative des chercheurs, dans le respect du cadre général introductif.

Il est donc rappelé que les projets privilégieront l'évaluation de stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins, notamment au moyen d'essais interventionnels. En particulier, il s'agit de comparer l'efficacité opérationnelle des traitements et stratégies de soins : résultats cliniques, efficacité et pertinence des actes, services et procédures utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter les maladies, désordres et autres conditions de santé.

Dans ce cadre, les investigateurs pourront par exemple proposer des essais de décroissance ou d'espacement de dose médicamenteuse ou des projets de recherche visant à évaluer les soins courants, conformément aux dispositions de l'article L. 1121-1 (2°) du code de la santé publique.

*Les projets relevant des thématiques VIH, VHB et VHC ne sont pas éligibles au PHRC national et doivent donc être déposés à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS).*

*De même, il est rappelé que les projets en cancérologie doivent être déposés à l'Institut national du cancer (INCa) (voir annexe VI).*

#### 3. **Demande de complément de financement d'un projet retenu dans le cadre d'un précédent appel à projets national PHRC**

Pour être éligible, le projet devra avoir été mis en œuvre et démontrer que la courbe des inclusions est proche des prévisions initiales. Ainsi, les projets déposés dans cet axe devront présenter un taux d'inclusion qui ne pourra pas être inférieur à 40 % de la cible. La justification scientifique doit rester pertinente. La présentation du budget demandé sera très précisément détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée. En particulier, il faudra être en mesure d'apporter la preuve de la consommation du budget initialement accordé.

#### 4. **Financement**

Le financement des projets retenus au PHRC national est versé en quatre tranches, quelle que soit la durée prévue du projet, sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits seront versés par la DGOS à l'établissement gestionnaire du projet (défini comme l'établissement d'appartenance de l'investigateur principal du projet).

La première tranche des crédits sera versée en 2012. La DGOS effectue le suivi des projets financés et demandera aux porteurs de projet des rapports intermédiaires qui conditionneront le versement des tranches successives.

### 5. Calendrier du PHRC national

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PHRC	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projets PHRC 2012	Investigateurs
PHRC	30 janvier 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PHRC	10 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PHRC	1 <sup>er</sup> juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PHRC	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

## ANNEXE II

### PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE INTERRÉGIONAL (PHRCI)

#### 1. Objectifs

Le PHRC interrégional a pour but de permettre la mise en place et le soutien d'une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une interrégion. Afin de favoriser cette interrégionalité, au minimum la moitié des projets déposés au PHRC interrégional devra obligatoirement associer au moins deux établissements de la même interrégion (et donc être multi-centriques au sein de l'interrégion). Un maximum de diversité est souhaité quant à l'origine des projets.

Le PHRC interrégional a aussi vocation à permettre l'émergence de projets de recherche moins ambitieux que ceux soumis au PHRC national pour des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Le montant maximum des projets éligibles au PHRC interrégional est de 200 000 € par projet.

Pour les autres aspects, le PHRC interrégional est soumis aux mêmes règles que le PHRC national (voir annexe I). Il a donc vocation à financer des projets de recherche clinique (et en aucun cas des actions structurantes ou des soutiens à des équipes et thématiques de recherche qui seraient jugées prioritaires sur l'interrégion).

#### 2. Thématiques du PHRC interrégional

Les seules thématiques exclues du PHRC interrégional sont le cancer (dont le guichet est l'INCa), le sida et les hépatites virales (dont le guichet est l'ANRS) et la maladie d'Alzheimer (qui fait l'objet d'un suivi national particulier).

Les projets de recherche soumis au PHRC interrégional peuvent porter sur toutes les autres thématiques, y compris les thématiques prioritaires affichées au PHRC national.

#### 3. La sélection des projets

Les interrégions sont en charge d'organiser la sélection des projets. Les modalités de cette sélection doivent être définies collégalement au niveau de l'interrégion, et en particulier avec tous les établissements de santé susceptibles de déposer des projets de recherche. Les critères doivent être clairs, transparents et connus à l'avance par les candidats.

Les interrégions soumettent à la DGOS les projets qu'elles ont sélectionnés et qu'elles souhaitent voir financés. La DGOS valide la liste des projets (et leur mode de sélection) en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente circulaire.

Un projet de recherche ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC national et au PHRC interrégional. Si cela venait à se produire, le dossier de candidature se verrait rejeté simultanément des deux appels à projets sans possibilité de resoumission la même année.

#### 4. Financement

La DGOS ne financera que les projets sélectionnés par les interrégions qui entrent dans le champ du PHRC interrégional. Si la DGOS rejette un projet sélectionné par une interrégion, les crédits relatifs ne seront pas délégués à l'interrégion (dans ce cas, l'interrégion concernée percevra moins de crédits que la demande présentée).

Le financement des projets retenus au PHRC interrégional est versé en quatre tranches annuelles, quelle que soit la durée prévue du projet, sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement gestionnaire du projet (défini comme l'établissement d'appartenance de l'investigateur principal du projet). La première tranche des crédits sera versée en 2012. La DGOS effectue le suivi des projets financés et demandera aux porteurs de projet des rapports intermédiaires qui conditionneront le versement des tranches successives.

Les montants disponibles pour les différentes interrégions pour la campagne 2012 sont présentés dans le tableau suivant. La somme des subventions accordées aux projets sélectionnés ne pourra dépasser le montant disponible sur chaque interrégion.

(En euros.)

INTERRÉGION	SIÈGE DIRC	2012	2013	2014	2015	MONTANT PHRCI 2012
Île-de-France	AP-HP	1 100 000	1 100 000	1 100 000	1 100 000	4 400 000
Nord-Ouest	CHU Lille	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000
Est	CHU Dijon	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000

INTERRÉGION	SIÈGE DIRC	2012	2013	2014	2015	MONTANT PHRCI 2012
Sud-Est	HCL	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000
Sud-Méditerranée	AP-HM	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000
Sud-Ouest	CHU Bordeaux	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000
Ouest	CHU Nantes	500 000	500 000	500 000	500 000	2 000 000

## 5. Calendrier

Les interrégions sont libres d'organiser le calendrier et les modalités de sélection comme elles l'entendent.

Il est toutefois rappelé que l'expertise par les pairs et la confrontation des expertises dans un jury plénier est le standard international garantissant la qualité et l'équité de la sélection.

La liste des projets sélectionnés et la liste des projets déposés doit parvenir au bureau innovation et recherche clinique (PF4) de la DGOS avant le 27 avril 2012.

Cette liste doit comporter obligatoirement :

- le titre du projet ;
- un bref résumé du projet (moins de 3 000 caractères) ;
- le nom de l'investigateur principal ;
- le nom de l'établissement porteur du projet (et le nom de l'établissement promoteur s'il est différent) ;
- le(s) nom(s) de(s) établissement(s) associé(s) ;
- le(s) nom(s) de(s) investigateur(s) associé(s) ;
- le détail des financements demandés (pour chaque établissement associé) ;
- un exemplaire des expertises ou la synthèse de la délibération du comité de sélection de la DIRC précisant le classement final des dossiers.

Cet envoi doit être accompagné d'une copie du document d'information spécifique à l'appel à projets interrégional diffusé dans les établissements de l'interrégion, de la liste des établissements ainsi informés, d'une copie de la procédure décrivant les modalités de sélection des projets (telle qu'elle a été diffusée au sein de l'interrégion).

L'ensemble de ces éléments doit être envoyé avant le 27 avril 2012 à l'adresse e-mail suivante : DGOS-PF4@sante.gouv.fr.

Une copie papier de ces éléments ainsi qu'un exemplaire de chaque dossier sélectionné doit être envoyé à la même date par courrier à l'adresse suivante : ministère du travail, de l'emploi et de la santé, direction générale de l'offre de soins, bureau innovation et recherche clinique (PF4), 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

## ANNEXE III

### SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COÛTEUSES OU NON (STIC)

#### 1. Définition de l'innovation

L'innovation au sens du présent programme de soutien répond à la définition suivante : il s'agit d'une technique ou d'un produit de santé (à l'exception des médicaments), coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou organisationnelle, se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et récemment validé(e) par une étape de recherche clinique (1) ayant démontré le bénéfice médical de cette technique. Idéalement, l'innovation répond à un besoin médical actuellement non ou mal couvert.

#### 2. Objectifs du programme STIC

Suite à la mise en place de nouveaux outils réglementaires permettant de faciliter la prise en charge de l'innovation médicale (art. L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale), le programme STIC doit s'insérer dans une nouvelle architecture réglementaire.

Le programme STIC a désormais pour fonction principale la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est de démontrer l'utilité clinique et médico-économique d'une innovation dont l'efficacité clinique a été préalablement validée. Le programme STIC permettra donc d'établir en contexte français la place de l'innovation dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, son impact en termes médico-économique et de santé publique. Le cas échéant, une estimation de la sécurité de l'innovation (2) pourra également être réalisée, en fonction des résultats des études antérieures.

Le programme STIC n'a donc pas vocation à être un simple financement fournissant un accès précoce à une technologie. En revanche, les résultats du programme STIC permettront de faciliter et d'accélérer l'évaluation de l'innovation, notamment par la Haute Autorité de santé, en vue d'une prise en charge optimale par la collectivité. Ainsi, le programme STIC s'insère désormais en amont d'une évaluation par la HAS et non en aval. Par conséquent, toute technologie évaluée par la HAS, quel que soit le résultat de l'évaluation, ne sera plus éligible au programme STIC, sauf exception.

#### 3. Les projets STIC 2012

Les projets déposés devront être des études contrôlées randomisées en dehors des impossibilités d'ordre éthique. Le comparateur devra être la technique ou la stratégie diagnostique/thérapeutique de référence (ou couramment utilisée en pratique courante), conformément aux recommandations en vigueur (3). En cas de comparateurs multiples (plusieurs techniques considérées comme étant de référence), l'étude comportera autant de bras de que comparateurs.

Les études comprendront systématiquement un volet économique incluant notamment un calcul des surcoûts immédiats entraînés par l'innovation (étude d'impact budgétaire) et une évaluation des retombées économiques liées aux modifications de prise en charge et d'amélioration de santé liées à l'innovation. Une évaluation médico-économique (type coût-efficacité par exemple) devra également être réalisée, dans la mesure où les données cliniques et économiques le permettent. Ce volet médico-économique devra respecter les standards méthodologiques définis par le Collège des économistes de la santé (CES) et la Haute Autorité de santé (HAS).

Les modalités de recours à l'innovation (en termes de personnels ou d'équipement nécessaires, de durée de réalisation, etc.) devront également être décrites et quantifiées sur le plan financier afin d'anticiper tout impact organisationnel majeur.

Les projets déposés devront être multicentriques et impliquer entre cinq et dix centres. La proposition d'un nombre de centres en dehors de cette fourchette devra être justifiée. Seules les équipes ayant une expérience argumentée de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation seront habilitées à déposer un projet et y participer. L'expérience de l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications du coordonnateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.

Les projets devront conjuguer, à l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. Les protocoles cliniques et médico-économiques devront être conçus de façon rigoureuse. Ainsi, il est indispensable qu'un méthodologiste soit associé à la conception et au suivi du protocole clinique. De même, il est nécessaire que l'appui d'un économiste soit obtenu pour la conception de la partie proprement économique de l'étude en parfaite coordination avec le métho-

(1) Cette étape correspond au minimum à la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) permettant de valider le bénéfice clinique de l'innovation. Ces études devront être disponibles et transmises *in extenso* à la DGOS lors du processus de sélection.

(2) Estimation de la survenue d'événements indésirables.

(3) Ces recommandations devront également être transmises à la DGOS lors du processus de sélection.

dologiste. Leurs coordonnées et leurs CV devront être joints au protocole. Enfin les établissements impliqués dans les projets STIC s'engagent à transmettre aux économistes la totalité des données de coûts nécessaire à la bonne réalisation du projet.

#### 4. Sélection des projets STIC 2012

Pour l'année 2012, le programme STIC comportera deux appels à projets successifs.

Pour le premier appel à projets 2012, la procédure de sélection sera la suivante :

- avant le dépôt des dossiers complets, une première étape de présélection des innovations sera réalisée. Cette présélection sera réalisée à partir de lettres d'intentions dont la date limite de dépôt par les investigateurs est le 28 novembre 2011 et qui doivent être validées puis transmises par les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) à la DGOS avant le 2 décembre 2011 ;
- après analyse des lettres d'intention par la DGOS, le choix des innovations est ensuite réalisé par le comité de présélection. La notification précisant les innovations présélectionnées sera publiée le 19 décembre 2011 ;
- pour chaque innovation présélectionnée, un dépôt de dossier complet (1) par les investigateurs doit être réalisé avant le 17 février 2012. Les dossiers seront transmis à la DGOS par la DRCI choisie par le coordonnateur principal au plus tard le 2 mars 2012 ;
- chaque dossier sera ensuite expertisé par deux spécialistes du domaine de l'innovation, plus un médecin de santé publique et un économiste de la santé, sur la base des critères rassemblés dans un guide d'évaluation à usage des experts ;
- en fonction de l'ensemble des expertises, des recommandations de sélection de projets seront produites de façon collégiale par le jury d'experts qui se réunira en mai 2012 ;
- au regard des recommandations provenant du comité, la sélection des projets à financer sera effectuée. Le cas échéant, les projets retenus feront l'objet de recommandations de modifications à intégrer aux protocoles.

La notification de sélection des projets et de délégation des crédits interviendra en juin 2012.

Toutes les étapes de la candidature doivent être faites *via* la plate-forme INNOVARC (<http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>).

Les modalités de sélection du deuxième appel à projets 2012 seront précisées ultérieurement.

#### 5. Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Les crédits du programme STIC sont affectés en trois tranches sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) pour une durée ne pouvant excéder deux ans. La première tranche (25 % des crédits) sera déléguée à l'initiation du projet (M0). La seconde tranche (50 % des crédits) sera déléguée en cours de phase de démarrage du projet, une fois toutes les autorisations nécessaires obtenues et les inclusions débutées (M6). La troisième tranche (les 25 % restants) sera déléguée suite à la réception du rapport final d'étude par la DGOS (bureau PF4), en principe à M24.

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués chaque année au seul établissement de santé où exerce le coordonnateur principal ; cet établissement de santé procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

Les crédits alloués seront strictement destinés à couvrir le surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

#### 6. Le suivi des projets

Le coordonnateur principal du protocole communiquera au chargé de mission innovation de la DGOS la synthèse des résultats obtenus à l'occasion :

- du rapport initial ;
- des rapports intermédiaires ;
- et à la fin du protocole.

##### 6.1. Initiation du projet (M0-M9)

Chaque coordonnateur de projet devra communiquer, au plus tard le 30 septembre 2012 (M3), un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Par ailleurs, afin de s'assurer du bon démarrage de la phase d'inclusion des patients, trois points d'information trimestriels (M3, M6, M9) seront réalisés par le coordonnateur principal auprès du bureau PF4 de la DGOS, précisant notamment le nombre de centres ayant ouvert le recrutement et le nombre de patients inclus.

Toutes les équipes engagées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile. Les établissements engagés veilleront à l'attribution des crédits notifiés aux équipes concernées, de façon rapide et à faciliter le bon déroulement des activités prévues.

(1) L'ensemble des pièces à fournir pour le dossier complet sera disponible sur le site <http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>.

Tout retard non justifié de l'initiation d'un projet pourra avoir pour conséquence l'arrêt du financement du projet.

#### 6.2. Suivi intermédiaire semestriel (M12-M21)

Chaque coordonnateur de projet devra transmettre à la DGOS (bureau PF4) par voie électronique un rapport intermédiaire semestriel à M15 et M21 précisant le suivi des inclusions et de justification de l'utilisation des crédits.

#### 6.3. Finalisation du projet (M21-M24)

Le rapport final, comprenant les parties cliniques et médico-économiques, devra être transmis idéalement pour le 30 juin 2014 (M24). Un sursis de trois mois pourra éventuellement être accordé sur justificatifs, avec un dépôt impérativement pour le 30 septembre 2014 au plus tard. La remise de ce rapport final conditionne le versement de la troisième tranche de crédits.

Un point d'étape sera réalisé par le coordinateur principal auprès du bureau PF4 de la DGOS six mois avant la date de fin de projet (en principe janvier 2014), afin de s'assurer du respect du calendrier prévisionnel et de la bonne finalisation de l'étude. Ce point d'étape permettra également de synchroniser la prise en compte des résultats du projet STIC au sein de l'évaluation subséquente de l'innovation, réalisée par la Haute Autorité de santé.

#### 6.4. Évaluation qualitative de l'étude menée

L'évaluation qualitative des études réalisées dans le cadre du STIC sera effectuée *a posteriori* et de manière indépendante par deux mécanismes :

- lors de l'évaluation subséquente de l'innovation par la Haute Autorité de santé ;
- lors du processus de publication.

Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats de l'étude fassent l'objet d'une publication dans une revue internationale à comité de lecture, avec mention du financement STIC selon les termes suivants : « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health : programme STIC 2012* ».

### 7. Calendrier du premier appel à projets STIC 2012

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
STIC	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projets STIC 2012	Investigateurs
STIC	28 novembre 2011	Clôture du dépôt des lettres d'intention	Investigateurs
STIC	2 décembre 2011	Transmission des lettres d'intention validées à la DGOS	DRCI
STIC	19 décembre 2011	Réponse sur les projets retenus	DGOS-PF4
STIC	21 décembre 2011	Ouverture de la phase 2 de l'appel à projets	DGOS-PF4
STIC	17 février 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
STIC	2 mars 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
STIC	1 <sup>er</sup> juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
STIC	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

Toutes informations peuvent être obtenues pour les innovations hors champ du cancer auprès du docteur Cédric CARBONNEIL, chargé du dossier au sein de la direction générale de l'offre de soins : téléphone : 01-40-56-64-18 ; télécopie : 01-40-56-52-17 ; email : cedric.carbonneil@sante.gouv.fr.

## ANNEXE IV

### PROGRAMME DE RECHERCHE SUR LA PERFORMANCE DU SYSTÈME DES SOINS (PREPS)

#### 1. Objectifs

Le système de santé est soumis à de profondes transformations qui affectent tous les acteurs, individuels ou collectifs, participant directement ou indirectement à la production des soins délivrés aux patients et aux divers bénéficiaires. Les débats de ces dernières années sur le système de santé ont beaucoup porté sur la qualité des services rendus, leur accessibilité et leur coût pour la collectivité et pour les citoyens, ceci soulevant la question de la gouvernabilité du système et des organisations qui le composent.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) a posé des bases de collaboration étroite entre le secteur sanitaire et les secteurs médico-social et ambulatoire, visant à promouvoir le décloisonnement entre les acteurs. La transformation de systèmes centrés sur les établissements vers la promotion de parcours de santé fluides est nécessaire du fait de l'augmentation des pathologies chroniques et du vieillissement de la population. Les progrès des organisations et des technologies de santé contribuent à cette transformation du système de santé.

L'amélioration de la santé des populations est au cœur de la définition que donne l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de la performance en santé qui poursuit comme objectifs, d'une part, d'établir une « offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous et satisfaisant à l'ensemble des besoins de santé » et, d'autre part, de « mieux adapter l'offre de soins aux nouveaux besoins de la population, aux évolutions techniques et aux attentes des professionnels de santé ».

Ces objectifs doivent être partagés par tous les acteurs du monde de la santé.

Dans ce contexte, le champ du programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS) est étendu dès 2012 à d'autres thématiques relevant plus généralement de la performance du système des soins. La performance des soins de santé est prise en compte dans toutes ses dimensions : qualité, accessibilité, efficacité, équité. Ce nouveau programme de recherche, qui se substitue au PREQHOS, est désormais dénommé programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS).

Le PREPS est donc destiné à promouvoir la recherche sur la performance du système des soins. Ce programme s'inscrit en complémentarité avec les programmes de recherche relevant d'autres institutions, comme ceux de la Haute Autorité de santé (HAS) et de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Les résultats de cet appel à projets seront partagés avec :

- la HAS pour en analyser les répercussions sur les actions en matière de politique de qualité et de sécurité des soins, et notamment la conduite des démarches de certification des établissements de santé, d'accréditation des médecins et de développement professionnel continu ;
- l'ANAP (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux) pour identifier et promouvoir des innovations organisationnelles et en évaluer l'impact médico-économique ;
- les agences régionales de santé pour les accompagner dans leur mission de pilotage opérationnel et d'amélioration de la performance de l'organisation des soins et des établissements ;
- et plus largement tous les acteurs du système de soins.

L'objectif de ce programme est de fournir aux équipes hospitalières et aux décideurs des connaissances contribuant à l'amélioration de la performance du système des soins dans les établissements et permettant également d'appréhender l'impact des changements organisationnels, des pratiques professionnelles, des politiques de santé et des outils de régulation sur la performance de l'organisation des soins et des établissements.

#### 2. Priorités au titre de l'année 2012

PREPS est un programme de recherche qui s'inscrit dans le prolongement de l'ancien PREQHOS avec une dimension plus large liée à « la performance et l'offre de soins » dont les objectifs sont détaillés *supra*. Pour l'année 2012, le principe de l'ouverture à de nouveaux thèmes de recherche en qualité hospitalière et en performance du système des soins, tout en poursuivant les thématiques des années précédentes, est toujours en vigueur.

Les thèmes prioritaires pour 2012 sont :

##### 2.1. La qualité des soins

Les thèmes retenus les années précédentes dans le cadre du PREQHOS pourront être présentés dans cet axe. Il peut aussi s'agir de projets élaborés dans le cadre de plans ou programmes

nationaux et/ou régionaux de santé publique. Le dossier devra dans ce cas faire mention explicite et motivée de ce plan et/ou programme. Il en est ainsi, par exemple, du plan autisme (2008-2010), du plan Alzheimer (2008-2012) et maladies apparentées, du programme infections nosocomiales (2009-2013), des programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) en direction des personnes en situation de précarité et de futurs programmes d'actions nationaux tels que ceux relatifs à la douleur, aux antibiotiques ou à la sécurité des patients.

Il peut également s'agir de projets de recherche ne relevant pas de ces dispositifs ni des thématiques retenues. Les promoteurs de ces projets devront veiller à fournir tous les éléments permettant de juger de leur opportunité tant au plan de la recherche en qualité des soins que de la santé publique.

## *2.2. L'impact des réformes sur l'organisation des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, et plus généralement sur l'organisation de l'offre de soins*

Tous les thèmes relatifs à l'impact des réformes sur l'organisation des établissements et plus généralement de l'organisation de l'offre de soins peuvent être présentés. Une attention particulière sera portée aux projets de recherche évaluant l'impact de la mise en œuvre des dispositions issues de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) sur l'organisation et l'offre de soins.

## *2.3. Les innovations organisationnelles*

Il s'agit de l'ensemble des innovations organisationnelles :

- visant à limiter le recours à l'hospitalisation ;
- permettant de modifier les frontières entre la prise en charge dans les établissements de santé et celle dans les structures de soins primaires ;
- promouvant l'usage des scores d'activité,

notamment dans les domaines suivants : la chirurgie ambulatoire, les unités de surveillance continue et les unités de soins intensifs, la télémédecine, la prise en charge en hospitalisation à domicile (HAD), les structures de soins intermédiaires en aval de l'hôpital, en particulier pour les personnes âgées, etc.

Les innovations organisationnelles peuvent concerner des modes de prise en charge impliquant différentes catégories de personnels de santé, des expérimentations réglementaires visant à optimiser le système de soins, la conception de nouvelles structures organisationnelles ou architecturales permettant de répondre aux évolutions du monde de la santé.

Cet axe vise à appréhender, concevoir et évaluer les évolutions organisationnelles dans l'organisation de l'offre de soins et de services en santé afin de développer de nouvelles formes de prise en charge des patients.

## *2.4. Les systèmes d'information et l'organisation des soins*

Le développement et la modernisation des systèmes d'information sont devenus un enjeu majeur pour l'ensemble de la politique d'amélioration de l'organisation des soins.

Les systèmes d'information sont un levier essentiel pour la performance et la transformation de l'organisation des soins au sein des établissements. Ils sont aussi désormais une condition de la réussite des réformes engagées par la loi HPST et de la mise en place des nouvelles organisations.

Ainsi, la DGOS souhaite soutenir des projets innovants relatifs aux systèmes d'information en tant que tels, ou relatifs aux modèles organisationnels ou économiques impactés par la mise en place de systèmes d'information sur le champ des systèmes d'information des établissements de santé (SIH), le développement et le soutien aux projets innovants qui est un des axes du programme hôpital numérique.

Tous les thèmes concernant, au sein des établissements de santé ou entre structures de prise en charge, l'expérimentation de nouveaux modèles organisationnels, modèles économiques liés à la mise en place de systèmes d'information, tout nouveau modèle d'architecture, de nouveaux services, de nouvelles fonctionnalités peuvent être présentés.

À titre d'exemple, et en cohérence avec les priorités du PHRC 2011, il peut être exploré les possibilités offertes par systèmes d'information des laboratoires d'analyse médicale pour l'alerte automatique sur les bactéries résistantes.

## *2.5. La recherche sur la recherche*

Dans cet axe, sont attendus des projets portant sur la recherche elle-même, l'impact de la recherche sur la prise en charge des patients et sur l'organisation des établissements de santé.

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

## **3. Critères de sélection**

Des projets associant des professionnels de disciplines différentes et issus de plusieurs établissements de santé et/ou médico-sociaux, dans un cadre de coopération, constitueront un des critères

prioritaires de choix. Au-delà du monde de la santé, les projets peuvent associer des chercheurs ou des professionnels d'autres secteurs dont les compétences et les pratiques nourriront la réflexion et élargiront les champs de l'expérimentation.

Il est rappelé que la vocation de ce programme est la recherche et qu'il n'a pas pour objet de financer des projets d'actions de soins et/ou leur évaluation ni des projets d'étude. Les projets présentés ne peuvent être éligibles au programme PREPS que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine de la performance du système des soins dans ses différentes dimensions.

Les projets doivent comprendre :

- la justification scientifique du projet ;
- les hypothèses et objectifs du projet ;
- la population concernée ;
- les critères de jugement ;
- les modalités de l'étude statistique ;
- la méthodologie mise en œuvre.

Quel que soit le projet de recherche, il conviendra d'être très vigilant en ce qui concerne les aspects éthiques et le respect des dispositions juridiques existantes, notamment celles relatives aux règles d'exercice professionnel, de recueil d'informations et celles propres à la recherche, d'associer explicitement tous les professionnels concernés et de s'entourer des avis des personnes et structures compétentes.

#### 4. Financement

Le financement des projets retenus au PREPS est versé en trois tranches annuelles, quelle que soit la durée prévue du projet, sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement gestionnaire du projet (défini comme l'établissement d'appartenance de l'investigateur principal du projet). La première tranche des crédits sera versée en 2012.

La DGOS effectue le suivi des projets financés et demandera aux porteurs de projet des rapports intermédiaires qui conditionneront le versement des tranches successives.

#### 5. Calendrier du PREPS

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PREPS	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projets PREPS 2012	Investigateurs
PREPS	13 février 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PREPS	24 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PREPS	15 juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PREPS	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

## ANNEXE V

### PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE INFIRMIÈRE ET PARAMÉDICALE (PHRIP)

Le ministère chargé de la santé souhaite soutenir le développement de la recherche en soins et amélioration des pratiques professionnelles des professions de santé figurant au code de la santé publique sous l'appellation : « auxiliaires médicaux » et prolonge donc le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) au titre de l'année 2012. Ce programme est destiné à promouvoir la recherche en soins et amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux dans les établissements de santé. Ce programme s'adresse exclusivement aux professions de santé figurant au code de la santé publique (livre III : titres I, II, III, IV, V, VI et VII) sous l'appellation « auxiliaires médicaux » habilitées à exercer la profession d'auxiliaire médical en France (les infirmiers ou infirmières, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunettiers, les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et les diététiciens).

#### 1. Objectifs

Le PHRIP s'inscrit dans la continuité du programme hospitalier de recherche infirmière mis en place en 2010 qui a été étendu dès 2011 aux autres « auxiliaires médicaux ».

Le programme hospitalier de recherche en soins paramédicaux vise à financer des projets de recherche comportant une investigation systématique conçue pour améliorer les connaissances sur des questions importantes pour les soins ou l'amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux. A ce titre, il comprend notamment l'effort de recherche dans toutes les dimensions des soins, tant en ce qui concerne les pratiques professionnelles que leur organisation dans les établissements de santé et les structures gérées par eux, y compris au domicile des patients. La notion de « soins » doit être comprise dans une acception large et dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer également la prévention primaire et secondaire, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative.

La finalité du PHRIP est de fournir aux équipes hospitalières et aux décideurs des connaissances contribuant à l'amélioration des soins et des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux dans les établissements de santé et permettant également d'appréhender l'impact des changements. Son objectif est d'impulser le développement d'un potentiel de recherche en France dans le domaine des soins paramédicaux et des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux à l'instar des programmes de recherche menés dans certains pays, sans toutefois que ces modèles soient considérés comme exclusifs d'autres approches. Cette recherche doit être interdisciplinaire et concerne aussi les aspects de besoins de santé, d'organisation et de management au sein des établissements ou d'évaluation du système de santé. Ainsi, si le « chef de projet principal » doit être un auxiliaire médical, un (ou des) chef(s) de projet pourra (pourront) lui être associé(s) (« chef de projet associé ») sans qu'il s'agisse obligatoirement d'un auxiliaire médical.

Ce programme de recherche n'a pas vocation :

- à se substituer, même pour partie, aux autres programmes de recherche de la DGOS et vient en complément de ceux-ci ;
- à financer des projets d'actions de soins et/ou d'amélioration de pratiques professionnelles d'auxiliaires médicaux ;
- à être utilisé à des fins d'évaluation des produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments ou produits à usage diététique ou d'hygiène...).

#### 2. Le champ de la recherche hospitalière en soins paramédicaux

Le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale doit s'attacher à tous les aspects de la recherche dans ce domaine, incluant notamment :

- la qualité et la sécurité des soins et l'amélioration des pratiques professionnelles ;
- l'organisation et la gestion de ces soins et de ces pratiques ;
- la prévention et le dépistage de la maltraitance ;
- l'évaluation des organisations ;
- l'impact des politiques de santé et des outils de régulation et de formation sur la performance des soins et des pratiques des auxiliaires médicaux.

Le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale couvre également la recherche relative à l'évaluation des interventions visant à l'amélioration des pratiques de ces professionnels et des comportements dans les établissements de santé, et notamment l'élaboration et la validation de nouveaux référentiels de prise en charge.

Les projets de recherche validant de nouvelles méthodes de soins et pratiques avec une vision globale de la prise en charge des patients et les projets portant sur la complémentarité et la subsidiarité entre lieux de prise en charge sont également concernés.

Il en est de même pour les recherches relatives aux « coopérations entre professionnels », dans le cadre de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (art. L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique) et des textes pris en application, notamment l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé. Les projets conçus dans ce cadre devront associer systématiquement et de façon explicite et nominative les professionnels et les organismes concernés, mentionner leur accord, et recueillir préalablement avant toute mise en œuvre l'accord de l'agence régionale de santé (qui s'appuiera notamment sur les protocoles validés par la HAS).

Quel que soit le projet, il conviendra d'être très vigilant en ce qui concerne les aspects éthiques et le respect des dispositions juridiques existantes, notamment celles relatives aux règles d'exercice professionnel, de recueil d'informations, de mise en concurrence et des marchés publics et celles propres à la recherche, d'associer explicitement tous les professionnels concernés et de s'entourer des avis des personnes et structures compétentes.

Il est rappelé que la réglementation (art. L. 1121-3 du code de la santé publique) prévoit notamment que les recherches biomédicales soient réalisées sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée mais que, par dérogation, certaines recherches peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée. Cette dernière disposition peut donc s'appliquer, dans certains cas, aux auxiliaires médicaux. En raison des difficultés d'interprétation (nécessitant une analyse au cas par cas) et de l'évolutivité prévue de ces dispositions, il est souhaité que les responsables de projet s'entourent d'une aide et fassent analyser ceux-ci par exemple par la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) qu'ils choisiront pour la validation et l'envoi de leur projet à la DGOS.

Le projet devra préciser s'il relève des dispositions relatives aux recherches biomédicales et, dans ce cas, mentionner explicitement le nom de la personne chargée de la « direction et de la surveillance » de la recherche (dénommé « investigateur ») ainsi que son accord écrit et ses références permettant de juger de ses compétences au plan de la recherche biomédicale.

Lors de la validation, les DRCI procéderont également à une analyse du projet au plan méthodologique et scientifique afin d'apporter toute l'aide utile.

Le présent appel à projets n'a pas pour objet de réaliser des expérimentations en dehors du cadre juridique existant.

Les projets de recherche relatifs à la formation initiale ou continue des auxiliaires médicaux sont également éligibles au présent programme à condition qu'ils aient pour objet non seulement l'amélioration des connaissances des professionnels, mais aussi l'amélioration des soins et des pratiques professionnelles.

### **3. Modalités de soumission et de sélection des dossiers**

Les projets présentés ne peuvent être éligibles au programme PHRIP que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins et de l'amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux, de leur organisation et/ou de leur management : justification scientifique du projet, hypothèses et objectifs du projet, population concernée, critères de jugement, modalités de l'étude statistique, méthodologie mise en œuvre. Les projets s'inscrivant dans une approche qualitative sont également éligibles à la condition expresse qu'une méthodologie appropriée permettant de répondre à la question posée soit mise en œuvre. Le nom et l'engagement des référents et garants de la qualité méthodologique de ces projets devront être également explicitement mentionnés.

Un projet doit bénéficier de compétences méthodologiques et d'une expérience confirmée dans la conduite de projets de recherche. Cette expérience sera appréciée à partir des données figurant dans le dossier soit au sein de l'équipe, soit avec la collaboration d'experts extérieurs.

Dans tous les cas, le nom du porteur principal du projet cité dans le dossier de candidature doit être impérativement celui de l'auxiliaire médical qui effectuera la recherche et non celui du responsable auquel il (elle) est rattaché(e). En cas de recherche biomédicale, il en est de même pour l'investigateur chargé de la « direction et de la surveillance » de cette recherche.

Les promoteurs devront préciser la ou les professions concernées en précisant les dispositions réglementaires d'exercice de ces professions permettant la mise en œuvre du projet de recherche. Les projets peuvent concerner également plusieurs professions paramédicales.

Les crédits demandés devront être motivés et concerner exclusivement le projet de recherche et pour la seule durée prévue pour ce projet, à l'exclusion de toute dépense relative au fonctionnement normal du service.

La sélection d'un dossier ne saurait dispenser les promoteurs des autres démarches et/ou autorisations nécessaires à la réalisation du projet qui devra en tout état de cause respecter les dispositions réglementaires en vigueur (exercice professionnel, recherche biomédicale, CNIL, mise en concurrence, marchés publics, etc.) et sur un plan plus général, les aspects éthiques.

#### 4. Financement

Les projets retenus seront financés sur trois ans. La première tranche des crédits sera versée en 2012.

La DGOS effectue le suivi des projets financés et demandera aux porteurs de projet des rapports intermédiaires qui conditionneront le versement des tranches successives.

#### 5. Calendrier

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PHRIP	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projets PHRIP 2012	Investigateurs
PHRIP	20 janvier 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PHRIP	3 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PHRIP	15 juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PHRIP	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

## ANNEXE VI

### PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE CANCER (PHRC K)

#### **Plan cancer 2009-2013 – Action 4.1**

La recherche clinique a pour définition la recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé. Seuls sont éligibles au PHRC, les projets dont l'objet correspond à cette définition.

#### *Les champs de l'appel à projets*

Les orientations de l'appel à projets « cancer » du PHRC 2012 ont été définies dans le contexte des préconisations du Plan cancer 2009-2013. Seront priorisés :

- la pertinence, le pragmatisme des questions posées et la simplification des essais : une attention particulière sera apportée aux aspects méthodologiques et à la faisabilité des essais ;
- les domaines touchant aux formes avancées des maladies tumorales, l'oncogériatrie et l'oncopédiatrie ;
- les grands essais fédérateurs pour lesquels la communauté médicale se sera mobilisée en permettant la participation et l'intégration la plus large possible sur le territoire national des équipes de cancérologie publique et privée, garantissant ainsi l'accès de l'ensemble de la population à l'excellence et au progrès médical ;
- les recherches explorant les inégalités de santé, en particulier les études transdisciplinaires visant une approche plus intégrative ;
- les projets de recherche portant sur des modifications de comportement individuel ou collectif, ou explorant des approches médicamenteuses dans la prévention des risques de cancer ;
- les travaux intégrant l'évaluation de la qualité de la vie (pendant et/ou après la maladie) ;
- des projets en collaboration avec des partenaires internationaux. Le PHRC ne finançant que la partie française de l'essai.

Par ailleurs seront examinés avec intérêt les essais portant sur les points suivants :

- les associations médicamenteuses : entre plusieurs molécules ciblées ou entre molécules ciblées et chimiothérapie/ou radiothérapie ;
- la validité clinique de techniques innovantes dans les domaines thérapeutiques ou diagnostiques ;
- la réduction de la toxicité des traitements à moyen et long terme, son évaluation, en particulier chez les enfants et les adultes jeunes ;
- les soins palliatifs ;
- les méta-analyses portant sur des domaines où des questions de choix thérapeutiques controversés existent ;
- les essais coordonnés par de jeunes investigateurs désireux de développer une recherche clinique originale.

Les essais cliniques intégrant une étude ancillaire, touchant notamment aux domaines suivants sont encouragés :

- épidémiologie ;
- sciences humaines et sociales ;
- économie de la santé.

Par ailleurs, il est possible de demander un complément de financement pour un projet retenu dans le cadre d'un précédent appel à projets PHRC cancer. Pour être éligible, le projet devra avoir été mis en œuvre et démontrer que la courbe des inclusions est proche des prévisions initiales avec un taux qui ne pourra pas être inférieur à 60 % de la cible. La justification scientifique et financière doit rester pertinente. Le promoteur devra donner un avis particulièrement motivé pour montrer en quoi le projet reste prioritaire. La présentation du budget demandé sera précisément détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée.

Ne sont pas du domaine du PHRC 2012

Les études de cohorte : ces études devront être soumises aux appels à projets lancés par l'INCa, en particulier l'appel à projets « sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique » et les appels à projets de l'IRESP.

La constitution d'une collection d'échantillons qui entre dans le champ des autres appels à projets de l'INCa.

#### *Promotion des projets*

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

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

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

Par ailleurs, concernant les projets de recherche en cancérologie et selon les recommandations du Plan cancer (mesure 4.3), les projets doivent être relus par un comité de patients en articulation avec le comité de protection des personnes (CPP).

#### *Procédure de soumission et de sélection des projets*

La procédure de soumission se déroule en deux temps :

1. La première phase de la sélection s'appuie sur une lettre d'intention, déposée sur le site de soumission de l'INCa.
2. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif, après évaluation par le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie), seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en français et en anglais pour permettre l'expertise internationale. Le projet est transmis à l'INCa par la DRCI de référence de l'investigateur.

Les propositions sont obligatoirement élaborées à partir des formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2012> à partir du 5 septembre 2011.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Sur cette base, le CIR2C classe les projets. La sélection des projets à financer, proposée par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

#### *Équipes participantes*

Équipes hospitalières pouvant participer à un protocole PHRC ou STIC :

- les équipes coordinatrices : seules les équipes des CHU, centres de lutte contre le cancer et/ou relevant des DRCI nouvellement créés (cf. liste DRCI) sont invitées à coordonner un projet ;
- les équipes associées (quel que soit le statut de leur établissement) doivent avoir une expérience des essais cliniques et un recrutement suffisant de malades.

#### *Calendrier*

	PHRC
Soumission des lettres d'intention - site INCa	13 octobre 2011
Résultats de la présélection	5 décembre 2011
Envoi des dossiers finalisés - via DRCI	23 janvier 2012
Résultats finaux	Mai 2012

Concernant la transmission des dossiers *via* les DRCI, il convient de se référer à chaque calendrier spécifique.

#### *Financement*

Le financement du programme PHRC cancer relève exclusivement de crédits MERRI. Les crédits sont distribués sur quatre ans.

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement promoteur. Cet établissement procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

#### *Rôle des groupes de recherche clinique*

Neuf groupes de recherche clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCa en fonction des localisations tumorales les plus fréquentes : digestive, gynécologie, hématologie lymphoïde, hématologie myéloïde, peau & tissus conjonctifs, poumon & VADS, sein, système nerveux & endocrinien, urologie.

Les missions des GRC, qui répondent aux mesures du Plan cancer visant à soutenir la recherche clinique, se déclinent principalement autour de deux axes :

- en amont de la procédure de sélection : favoriser l'émergence de grands projets nationaux fédératifs, en particulier par une action auprès des groupes coopérateurs ;
- en aval de la procédure de sélection : assurer un appui et un conseil dans l'accompagnement de certains projets. Cette action est conduite dans le respect des prérogatives des promoteurs qui pourront solliciter l'aide des GRC via l'INCa pour améliorer le recrutement de certains essais.

*Suivi des projets sélectionnés et engagement des équipes sélectionnées*

L'institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de diffuser les apports des innovations d'intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet-protocole finalisé auquel elles adhèrent. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans. Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats du projet fassent l'objet d'une publication dans laquelle les contributions de l'INCa et de la DGOS seront mentionnées. Chaque coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa qui se réserve le droit de rendre public le document finalisé sur son site internet.

*Contacts*

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponible sur le site internet de l'INCa à partir du 5 septembre 2011(<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2012>).

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de : Mme Annick Courtay, Institut national du cancer, [acourtay@institutcancer.fr](mailto:acourtay@institutcancer.fr), tél. : 01-41-10-16-29 ; Mme Ghizlane Delaval, Institut national du cancer, [gdelaval@institutcancer.fr](mailto:gdelaval@institutcancer.fr), tél. : 01-41-10-14-87.

*Composition du Comité international de recherche clinique en cancérologie – 2012*

Mme le Pr Dominique Stoppa Lyonnet, présidente du CIR2C	Onco-génétique	CLCC institut Curie – Paris
Mme le Pr Jane APPERLEY	Onco-hématologie	Angleterre
M. le Pr Alphons BALM	ORL	Netherlands
M. le Pr Fred BOSMAN	Biologie moléculaire	Belgique
M. le Pr Christian BUSKE	Onco-hématologie (lymphoïde)	Allemagne
M. le Pr David CAMERON	Oncologie médicale	Angleterre
Mme Irina CLEEMPUT	Économiste de la santé	Belgique
M. le Pr Thierry CONROY	Oncologie (digestive)	CLCC Nancy
M. le Pr Olivier CUSSENOT	Urologie	AP-HP
M. le Pr Jean-Robert DELPERO	Chirurgie digestive	CLCC institut Paoli-Calmettes
M. le Pr Nicolas DEMARTINES	Chirurgie digestive	Suisse
M. le Pr Jean-Yves DELATTRE	Neuro-oncologie	AP-HP
M. le Pr François DOZ	Onco-pédiatrie	CLCC institut Curie – Paris
Mme le Pr Brigitte DRENO	Dermatologie	CHU Nantes
M. le Pr Karim FIZAZI	Oncologie médicale	CLCC institut Gustave-Roussy
Mme le Pr Simone FULDA	Biologie moléculaire	Allemagne
Mme le Dr Alessandra GENNARI	Oncologie médicale	Italie
Mme le Pr Nadia HARBECK	Oncologie médicale	Allemagne
Mme le Pr Évelyne JACQZ AIGRAIN	Pharmacologie	AP-HP
Mme le Pr Florence JOLY LOBEDEZ	Oncologie (gynécologie)	CLCC de Caen
M. Andrew KRAMAR	Méthodologie	CLCC Lille
Mme le Dr Anne LEROY WILLIG	Imagerie	Université Paris 11
M. le Pr Olivier MUNDLER	Médecine nucléaire	CHU Marseille
M. le Pr Philippe MORICE	Chirurgie gynécologique	CLCC institut Gustave-Roussy
Mme le Dr Sylvia NOVELLO Silvia	Oncologie (pneumologie)	Italie
M. le Pr Mahmut OZSAHIN	Radiothérapie	Suisse

Dr Jean PALUSSIÈRE	Imagerie	CLCC Bordeaux
M. Xavier PAOLETTI	Méthodologie	CLCC institut Curie – Paris
M. le Pr Philip POORTMANS	Radiothérapie	Netherlands
Mme le Pr Élisabeth QUOIX	Oncologie thoracique	CHU de Strasbourg
Mme le Dr Sheela RAO	Oncologie digestive	Royal Marsden – Londres
M. le Pr Guy STORME	Radiothérapie	Belgique
Mme le Dr Isabelle TREILLEUX	Anatomopathologie	CLCC Lyon
Mme le Pr Catherine THIEBLEMONT	Onco-hématologie	AP-HP
M. le Pr Jean-Luc VAN LAETHEM	Oncologie digestive	Belgique
M. le Pr Jean-Philippe VUILLEZ	Médecine nucléaire	CHU de Grenoble
M. le Pr Norbert VEY	Onco-hématologie	CLCC institut Paoli-Calmettes
Mme le Pr Macha WORONOFF LEMSY	Économie de la santé	CHU de Besançon

## ANNEXE VII

### SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COÛTEUSES CANCER (STIC K)

Ce programme concerne exclusivement les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique et pouvant présenter un impact important sur le système de soins et pour les malades. Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique.

#### 1. Champ de l'appel

Tous les axes de la cancérologie (hors médicament) peuvent être abordés, dans la mesure où les projets s'inscrivent dans le domaine des technologies innovantes diagnostiques ou thérapeutiques validées cliniquement. Les facteurs biologiques prédictifs (validés) du pronostic d'un cancer ou de l'effet d'une thérapeutique sont dans le champ du programme STIC.

La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

Les projets seront obligatoirement multicentriques. Ils intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique. Une approche comparative (sauf exception qu'il conviendra de justifier) est attendue : technologie innovante *versus* technologie de référence.

Rappel : Il est possible de formuler une demande de complément de financement d'un projet retenu dans le cadre d'un précédent appel à projets STIC cancer.

Pour être éligible, le projet devra avoir été mis en œuvre et démontrer que la courbe des inclusions est proche des prévisions initiales avec un taux qui ne pourra pas être inférieur à 60 % de la cible. La justification scientifique doit rester pertinente. L'établissement de l'investigateur principal devra donner un avis particulièrement motivé pour montrer en quoi le projet reste prioritaire. La présentation du budget demandé sera détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée.

#### *Volet médical*

Le volet médical s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure. Il devra permettre de confirmer les données issues de la recherche clinique et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante *versus* la (les) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, *a priori*, la mise en place d'une étude randomisée ;
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction ;
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et/ou la standardisation des procédures ;
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction) ;
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés.

#### *Volet économique*

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- l'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires) ;
- l'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluriannuel de la technique innovante.

#### 2. Rôle des groupes de recherche clinique

Neuf groupes de recherche clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCa en fonction des localisations tumorales les plus fréquentes : digestive, gynécologie, hématologie lymphoïde, hématologie myéloïde, peau & tissus conjonctifs, poumon & VADS, sein, système nerveux & endocrinien, urologie.

Les missions des GRC, qui répondent aux mesures du plan cancer visant à soutenir la recherche clinique, se déclinent principalement autour de deux axes :

- en amont de la procédure de sélection : favoriser l'émergence de grands projets nationaux fédératifs, en particulier par une action auprès des groupes coopérateurs ;
- en aval de la procédure de sélection : assurer un appui et un conseil dans l'accompagnement de certains projets. Cette action est conduite dans le respect des prérogatives des promoteurs qui pourront solliciter l'aide des GRC *via* l'INCa pour améliorer le recrutement de certains essais.

### 3. Procédure de soumission et de sélection des projets

La procédure de soumission se déroule en deux temps :

1. La première phase de la sélection s'appuie sur une lettre d'intention présentée en français et en anglais.
2. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif après avis du CIR2C (Comité international de recherche clinique en cancérologie, commun au PHRC et au STIC) seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en français. Le projet est transmis à l'INCa par la DRCl de référence de l'investigateur principal.

Les propositions sont obligatoirement élaborées à partir des formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/stic2012> à partir du 8 septembre 2011.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Sur cette base, le CIR2C classe les projets. La sélection des projets à financer, proposée par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

### 4. Équipes hospitalières pouvant participer à un protocole STIC

Les équipes coordinatrices : seules les équipes des CHU ou centres de lutte contre le cancer et/ou relevant des DRCl nouvellement créés (*cf.* liste DRCl) et ayant déjà l'expérience de l'innovation et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à coordonner un projet.

Les équipes associées : les équipes associées (quel que soit le statut de leur établissement) doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades.

### 5. Calendrier

	STIC
Soumission des lettres d'intention	13 octobre 2011
Résultats de la présélection	5 décembre 2011
Envoi des dossiers finalisés <i>via</i> les DRCl	23 janvier 2012
Résultats finaux	Mai 2012

Concernant la transmission des dossiers *via* les DRCl, il convient de se référer à chaque calendrier spécifique.

### 6. Financement

Le financement du programme STIC cancer relève exclusivement de crédits MERRI. Les crédits sont attribués sur deux ans, 50 % la première année et 50 % la deuxième année.

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal ; cet établissement procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

### 7. Suivi des projets sélectionnés et engagement des équipes sélectionnées

L'institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de diffuser les apports des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet-protocole finalisé auquel elles adhèrent. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans. Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, l'investigateur principal s'engage à veiller à ce que les résultats du projet fassent l'objet d'une publication. Chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa qui se réserve le droit de rendre public le document finalisé sur son site internet.

## 8. Contact

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponibles sur le site internet de l'INCa à partir du 8 septembre 2011 (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/stic2012>).

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de : Mme Annick Courtay, Institut national du cancer, [acourtay@institutcancer.fr](mailto:acourtay@institutcancer.fr), tél. : 01-41-10-16-29 ; Mme Ghizlane Delaval, Institut national du cancer, [gdelaval@institutcancer.fr](mailto:gdelaval@institutcancer.fr), tél. : 01-41-10-14-87.

## ANNEXE VIII

### PROGRAMME DE RECHERCHE TRANSLATIONNELLE EN CANCÉROLOGIE (PRT K)

#### Plan cancer 2009-2013 – Action 1.1

##### *Objectifs et champs de l'appel*

La recherche translationnelle est le lien qui permet d'assurer un continuum et des échanges bidirectionnels entre recherche cognitive et clinique. Elle vise ainsi l'optimisation du transfert des connaissances les plus récentes dans la pratique médicale et à questionner les chercheurs sur les observations cliniques et épidémiologiques. Cette recherche doit se développer à proximité du patient. Favorisant les interactions entre scientifiques et cliniciens, son but ultime est de participer à l'amélioration de la prise en charge des patients ou des populations.

Le présent appel à projets couvre tous les domaines de recherche en cancérologie dans la mesure où les objectifs des projets répondent aux enjeux de la recherche translationnelle :

- compréhension, par la biologie, d'observations cliniques et épidémiologiques ;
- développement de tests de dépistage (génomique, agents infectieux, etc.) ou d'approches préventives (vaccins, etc.) ;
- développement et validation des tests de diagnostic et/ou de pronostic et/ou de réponse/toxicité au traitement (biomarqueurs, imagerie) ;
- validation préclinique de nouvelles cibles médicamenteuses et de concepts thérapeutiques innovants (thérapie ciblée, combinaison de traitements, etc.) ;
- développement et validation de modèles scientifiques expérimentaux et de méthodes expérimentales alternatives et/ou complémentaires des différentes phases de la recherche clinique.

Les projets soumis pourront être ciblés sur une localisation tumorale particulière (cancer de la prostate, cancer du sein, etc.) en dehors des cancers gynécologiques faisant spécifiquement l'objet de l'appel à projets PAIR 2012 (programme d'action intégré de recherche) qui sera lancé à l'automne 2011. Les projets pourront également porter sur un groupe de tumeurs (tumeurs rares, tumeurs pédiatriques, etc.) ou ils pourront porter sur une thématique étudiée de façon plus transversale permettant des applications sur plusieurs localisations tumorales.

Les projets ayant pour objet la constitution d'une collection biologique seront considérés hors-champs. Les questions éthiques, réglementaires et juridiques et médio-socio-économiques devront être considérées dans chaque projet soumis.

Les projets s'inscrivant dans le cadre d'une action prioritaire définie dans le Plan cancer (2009-2013) seront favorablement accueillis :

- analyse des risques environnementaux et comportementaux (développement de modèles animaux, études de biomarqueurs de prédiction précoce et de susceptibilité) ;
- amélioration des connaissances sur le risque nutritionnel (obésité dans le cancer du sein, etc.) ;
- étude des cancers rares de l'adulte et des cancers touchant les populations fragilisées (personnes porteuses de prédisposition génétique, personnes âgées, enfants, adolescents).

Une grande attention sera portée sur la synergie et la complémentarité des équipes partenaires et sur l'impact potentiel des résultats de la recherche sur la prise en charge des patients.

##### *Procédure de soumission et de sélection des projets*

La procédure de sélection se déroulera en deux temps :

1. La première phase s'appuiera sur la soumission d'une lettre d'intention.
2. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif de leur lettre d'intention par le comité d'experts seront invitées à adresser leur projet définitif et complet.

Les propositions seront obligatoirement élaborées à partir des formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa.

La procédure de sélection compétitive s'appuiera sur un comité d'évaluation scientifique indépendant et international. Ce comité proposera un classement final des projets, à partir duquel l'INCa retiendra les projets à financer qui seront soumis pour validation finale au ministère de la santé.

##### *Équipes participantes*

Les projets devront associer deux équipes au minimum, dont obligatoirement une équipe de recherche fondamentale ou préclinique (INSERM, CNRS, universités, etc.) et une équipe clinique hospitalière (CHU, CLCC, etc.). La synergie du partenariat des équipes est un élément clé de la réussite des projets.

*Calendrier de l'appel à projets*

Soumission des lettres d'intention	20 octobre 2011
Résultats de la présélection	5 décembre 2011
Envoi des dossiers finalisés	27 janvier 2012
Résultats finaux	Mai 2012

*Financement*

Le financement des projets de recherche translationnelle est mixte et relève à la fois de crédits MERRI (DGOS) et de crédits INCa. Le financement de la DGOS concerne exclusivement la partie clinique de la recherche translationnelle. Les spécificités de l'attribution des crédits DGOS et INCa sont décrites dans les documents spécifiques de l'AAP (disponibles sur le site de l'INCa). La construction du budget devra faire apparaître clairement la répartition des deux types de financement.

*Suivi des projets sélectionnés et engagement des équipes participantes*

L'INCa s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant la diffusion des innovations d'intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet-protocole soumis et qui aura été évalué par le comité. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans et s'engage à veiller, à l'issue du rapport final, à ce que les résultats du projet fassent l'objet d'une publication dans laquelle les contributions de l'INCa et de la DGOS seront mentionnées. Chaque coordonnateur s'engage également à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de leur projet, le cas échéant. L'INCa se réserve le droit de rendre public un résumé du projet sur son site internet, après validation du coordonnateur.

*Contact*

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponibles sur le site internet de l'INCa à partir du 5 septembre 2011 (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/transla2012>).

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter : Mme Estelle GERBAUD, chargée de mission recherche translationnelle à l'Institut national du cancer, [egerbaud@institutcancer.fr](mailto:egerbaud@institutcancer.fr), tél. : 01-41-10-14-16.

## ANNEXE IX

### MODALITÉS PRATIQUES DE CANDIDATURE AUX APPELS À PROJETS DE LA DGOS

Pour la campagne des appels à projets 2012, la DGOS fait évoluer sa plate-forme dématérialisée appelée « INNOVARC » dont les principales caractéristiques sont indiquées ci-dessous.

L'utilisation de cette plate-forme conditionne la recevabilité des projets par la DGOS.

#### De quoi s'agit-il ?

INNOVARC est une plate-forme informatique permettant de gérer l'ensemble des procédures de dépôt, d'évaluation et de suivi des dossiers dans le cadre des appels à projets suivants :

- programme hospitalier de recherche clinique national (PHRCN) ;
- programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) ;
- programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) ;
- programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses ou non (STIC).

INNOVARC vise à la fois à sécuriser et à simplifier les démarches liées au dépôt et à l'instruction des dossiers.

#### Comment y accéder ?

INNOVARC est accessible depuis le site internet du ministère de la santé à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>.

#### Qui peut créer et déposer un projet de recherche ?

Le déposant d'un projet de recherche est la personne physique qui écrit le projet de recherche. Ce déposant peut être :

- soit l'investigateur principal ;
- soit son délégataire (collaborateur, investigateur secondaire, personnel support, etc.). Dans ce cas, le délégataire agit au nom de l'investigateur principal ;
- parallèlement, le déposant à la possibilité de désigner d'autres intervenants pour l'assister dans le renseignement de certaines rubriques.

#### Comment déposer un projet de recherche ?

Le dépôt d'un projet s'effectue en trois étapes distinctes :

1. La création d'un compte utilisateur et le renseignement des diverses rubriques qui le composent. Le renseignement du profil de l'investigateur principal (CV, publications principales, etc.) est capital et doit être fait préalablement à la création d'un nouveau dossier car certains éléments sont automatiquement chargés pour le remplissage du dossier.
2. La création du projet, qui suppose le renseignement et l'enregistrement des éléments dans les différents onglets de la plate-forme.
3. Le dépôt du projet par l'investigateur auprès de la DRCl de son choix. Par défaut, la DRCl de l'établissement de rattachement de l'investigateur principal est automatiquement proposée (si elle existe). Après le dépôt d'un dossier sur la plate-forme, une attestation est générée automatiquement. Elle doit être signée par l'investigateur principal, le chef de pôle ou le responsable de structure interne, le directeur de l'établissement gestionnaire et transmise à la DRCl.

#### Quel est le rôle de la DRCl ?

Les dossiers sont validés et envoyés à la DGOS par les DRCl exclusivement.

La DRCl doit valider le dossier sur des critères de recevabilité (exhaustivité des éléments du dossier) et d'éligibilité (champ de l'appel à projets). Après validation du dossier, elle joint sur la plate-forme l'attestation signée par l'investigateur principal, le chef de pôle (ou responsable de la structure interne concernée) et le directeur de l'établissement gestionnaire.

La validation et la transmission à la DGOS du dossier par la DRCl vaut soutien explicite de l'établissement au projet, sur le fond et sur la forme. Ce faisant, la DRCl certifie également de la faisabilité du projet. Aucun avis scientifique supplémentaire n'est demandé.

Les DRCl sont financées par la DGOS pour, entre autres, réaliser les missions de soutien aux investigateurs, d'aide au montage des dossiers et de dépôt des candidatures aux appels à projets. Le dimensionnement de leur financement est pour 30 % basé sur la réussite aux appels à projets minis-

tériels. À l'avenir ce financement pourra être modulé en fonction du taux de réussite (nombre de projet retenus/nombre de projets déposés) aux appels à projets nationaux, conformément à la circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique. En conséquence, il est recommandé aux DRCI de veiller à la qualité des projets qu'elles transmettent à la DGOS.

### **Quand effectuer les démarches de création et dépôt de projets sur la plate-forme ?**

Les démarches peuvent être amorcées dès la publication de la présente instruction. Les éléments constituant le dossier peuvent être renseignés au fil de l'eau.

Après la date butoir du dépôt des projets, les dossiers ne pourront plus être déposés sur la plate-forme et ne seront donc pas pris en compte dans la campagne 2012.

### **Les principales nouveautés introduites dans la campagne 2012**

Les sollicitations : en cas de projet multicentrique, l'investigateur principal sollicite des investigateurs associés ou toute autre personne amenée à réaliser une prestation dans le cadre du projet. Ces sollicitations se font *via* la plate-forme INNOVARC.

La sollicitation se fait depuis l'onglet « sollicitation » et génère un message électronique à destination de la personne sollicitée. Cette dernière doit répondre favorablement au destinataire pour que sa participation et les éventuelles dépenses associées soient prises en compte dans le projet.

Au moment du dépôt d'un dossier, les sollicitations non validées seront considérées comme irrecevables. Les dépenses associées seront par conséquent automatiquement déduites de la demande de subvention.

La description des équipes participant au projet : le déposant doit préciser l'ensemble des intervenants au projet, dans son équipe et dans les équipes associées. Ces éléments sont automatiquement reportés dans la grille budgétaire, étant entendu que :

- le salaire d'un personnel dit « permanent » n'est pas éligible à la demande de subvention ;
- le salaire d'un personnel dit « non permanent » est éligible à la demande de subvention. Ceci concerne les personnels spécifiquement recrutés ou affectés pour le projet.

La grille budgétaire : la grille budgétaire est à renseigner en coûts complets. Il est demandé au déposant de spécifier l'ensemble des dépenses du projet, même si certaines ne sont pas éligibles à la subvention (personnels permanents, amortissement d'équipement lourd, etc.).

- la grille budgétaire doit faire apparaître l'ensemble des cofinancements acquis ou envisagés. Il est demandé de détailler ces éléments dans l'onglet « budget », rubrique « subventions demandées » ;
- les frais de gestion (préciputs) ne doivent pas être renseignés par le déposant. Ils sont calculés automatiquement, le pourcentage figurant sur la plate-forme est indicatif. Le montant final des frais de gestion retenu pour chaque projet sera précisé à la notification des crédits.

Dans tous les cas :

- les déposants sont invités à renseigner le plus tôt possible les projets sur la plate-forme INNOVARC ;
- pour toute question, contacter le bureau innovation et recherche clinique (PF4) de la DGOS : DGOS-PF4@sante.gouv.fr, tél. : 01-40-56-44-09, en précisant le nom de l'appel à projets concerné.

ANNEXE X

CALENDRIER DES APPELS À PROJETS 2012

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PHRC cancer	13 octobre 2011	Soumission des lettres d'intention – site INCa	Investigateurs
STIC cancer	13 octobre 2011	Soumission des lettres d'intention	Investigateurs
PRT cancer	20 octobre 2011	Soumission des lettres d'intention	Investigateurs
PHRC national	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projet PHRC national 201	Investigateurs
STIC	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projets STIC 2012	Investigateurs
PHRIP	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projet PHRIP 2012	Investigateurs
PREPS	8 novembre 2011	Ouverture de l'appel à projet PREPS 2012	Investigateurs
STIC	28 novembre 2011	Clôture du dépôt lettres d'intention	Investigateurs
STIC	2 décembre 2011	Transmission des lettres d'intention validées à la DGOS	DRCI
PRT cancer	5 décembre 2011	Résultats de la présélection	DGOS-PF4/INCa
PHRC cancer	5 décembre 2011	Résultats de la présélection	DGOS-PF4/INCa
STIC cancer	5 décembre 2011	Résultats de la présélection	DGOS-PF4/INCa
STIC	19 décembre 2011	Réponse sur les projets retenus	DGOS-PF4
STIC	21 décembre 2011	Ouverture de la phase 2 de l'appel à projets	DGOS-PF4
PHRIP	20 janvier 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PHRC cancer	23 janvier 2012	Envoi des dossiers finalisés – via DRCI	Investigateurs
STIC cancer	23 janvier 2012	Envoi des dossiers finalisés – via DRCI	Investigateurs
PRT cancer	27 janvier 2012	Envoi des dossiers finalisés	DRCI
PHRC national	30 janvier 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PHRIP	3 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PHRC national	10 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PREPS	13 février 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
STIC	17 février 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PREPS	24 février 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
STIC	2 mars 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PHRC interrégional	27 avril 2012	Envoi de la liste des projets déposés et sélectionnés	DIRC
STIC cancer	mai 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4/INCa
PRT cancer	mai 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4/INCa

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PHRC cancer	mai 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4/INCa
PHRC national	1 <sup>er</sup> juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
STIC	1 <sup>er</sup> juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PHRIP	15 juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PREPS	15 juin 2012	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PHRIP	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4
PHRC national	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4
PREPS	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4
STIC	29 juin 2012	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

Document téléchargeable sur <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>.