

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
ET DES SPORTS

*Direction générale de l'offre de soins*

Sous-direction du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins

Bureau de l'innovation  
et de la recherche clinique (PF4)

**Instruction DGOS/PF4 n° 2010-367 du 4 octobre 2010  
relative au programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2011**

NOR : SASH1025469J

Validée par le CNP le 24 septembre 2010 – Visa CNP 2010-226.

*Date d'application* : immédiate.

*Catégorie* : directives adressées par le ministre aux services chargés de leurs applications, sous réserve le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé* : le programme hospitalier de recherche clinique 2011 comporte un appel à projets national qui privilégie des thématiques spécifiques, et sept appels à projets interrégionaux.

*Mots clés* : progrès médical – programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) – appel à projets – Comité national de la recherche clinique (CNRC) – Comité international de la recherche clinique « cancérologie » (CIR2C) – délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) – délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – essais cliniques – Institut national du cancer.

*Annexes* :

- Annexe I. – Procédure du PHRC 2011 et composition du Comité national de la recherche clinique (CNRC) et du Comité international de la recherche clinique « cancérologie » (CIR2C).
- Annexe II. – Promotion des projets retenus, gestion des crédits et évaluation du PHRC.
- Annexe III. – Missions des DRCI et DIRC dans le cadre du PHRC.
- Annexe III *bis*. – Enveloppe de financement des appels à projets interrégionaux.
- Annexe IV. – Résumé du projet de recherche.
- Annexe V. – Fiche d'avis de la DRCI.
- Annexe VI. – Orientations et procédure de l'appel à projets sur la maladie d'Alzheimer.
- Annexe VII. – Orientations et procédure de l'appel à projets en cancérologie, modèle de lettre d'intention.

*La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé (pour information et diffusion aux établissements de santé) ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des établissements de santé (pour mise en œuvre).*

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2011 comporte un appel à projets national et sept appels à projets interrégionaux.

Les projets (dossier type en annexe IV) devront parvenir à la direction générale de l'offre de soins (DGOS), bureau de l'innovation et de la recherche clinique (PF4) sous forme électronique au format PDF non verrouillé. Ils seront déposés sur le site de dématérialisation accessible à l'adresse de la DGOS <http://www.phrc.sante.gouv.fr> et un exemplaire au même format sera transmis par les DRCI à la DGOS par voie postale sur support DVD. Les dossiers relevant de l'axe cancer seront adressés à l'Institut national du cancer, dans les conditions et délais précisés aux annexes III et VII.

## I. – ORIENTATIONS GÉNÉRALES DU PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE CLINIQUE

Compte tenu de la nature des crédits de l'assurance maladie qui financent le PHRC, seuls sont éligibles les projets dont l'objet correspond à la définition de la recherche clinique, c'est-à-dire une recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé.

Ce volet de la recherche en sciences de la vie et de la santé relève de la première priorité de la stratégie nationale de recherche et d'innovation, intitulée « santé, bien-être, alimentation et biotechnologies », et est complémentaire des autres actions soutenues dans ce cadre.

Le développement de l'activité de recherche clinique dans les établissements de santé, essentiellement celle privilégiant les essais comparatifs, conditionne à terme la qualité et le progrès des soins et constitue un axe stratégique majeur de la politique nationale de santé.

C'est pourquoi les projets privilégieront l'évaluation de l'impact de ces stratégies et des pratiques de soins, essentiellement au moyen d'essais comparatifs interventionnels (« comparative effectiveness research »). Cette évaluation doit permettre de mieux connaître leur efficacité sur la santé ou la qualité de vie des patients et de mieux appréhender par des études « coûts-efficacité » l'efficacité du système de soins. En conséquence, les études de cohorte ayant pour seul objet la constitution d'une banque de données biologiques ne seront pas retenues dans le champ du PHRC 2011.

### I. – L'APPEL À PROJETS NATIONAL

Les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2011 visent à encourager, dans la continuité des programmes précédents, les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires. Les grands axes de l'appel à projets national sont les suivants.

#### 1. Projets de recherche sur des thématiques spécifiques

##### 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. Ce nouvel axe thématique prioritaire doit susciter une approche de recherche clinique interdisciplinaire permettant d'appréhender une situation qui résulte de l'intrication complexe de facteurs comportementaux, environnementaux, socioéconomique 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).

Les orientations et les modalités particulières de l'appel à projets concernant la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées sont mentionnées en annexe VI.

##### 1.3. *Cancer*

La gestion de l'appel à projets « cancer » du PHRC est depuis 2005 organisée en association avec l'Institut national du cancer (INCa). L'INCa a pour vocation de coordonner les actions de recherche en cancérologie, et notamment de renforcer la recherche clinique, en complémentarité des actions des cancéropôles.

Les orientations de l'appel à projets « cancer » définies par l'Institut, dans le contexte des préconisations du plan cancer 2009-2013, figurent en annexe VII ainsi que la procédure qui prévoit depuis 2009 une présélection des projets « cancer » sur lettre d'intention.

##### 1.4. *Santé mentale, addiction et autisme*

En prolongement du plan « psychiatrie et santé mentale » (2005-2008), les projets de recherche clinique portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge restent attendus. La prévention du suicide, cause de décès évitable, 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. Dans ce but, la ministre a souhaité l'inscription de cette priorité dans le PHRC.

Le plan d'action gouvernemental de lutte contre les drogues et les toxicomanies 2008-2011 coordonné par la mission interministérielle (MILDT) appelle dans son 4<sup>e</sup> 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 projet, 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 2011.

#### 1.5. *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.

#### 1.6. *Maladies chroniques*

Le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (2007-2011) prévoit le développement d'actions de recherche portant sur les conséquences des maladies chroniques sur la qualité de vie. L'élaboration de projets de recherche clinique sur les maladies chroniques est attendue, notamment dans le cadre des orientations fixées par le Gouvernement en ce domaine.

#### 1.7. *Maladies rares*

Dans la perspective d'un deuxième plan maladies rares, il convient de poursuivre l'effort entrepris en matière de recherche clinique, surtout en ce qui concerne les essais thérapeutiques comparatifs. Les projets de recherche déposés par les établissements hospitaliers, notamment sur l'initiative des centres de référence labellisés pour les maladies rares, feront donc, cette année encore, l'objet d'une attention particulière.

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

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.

#### 1.9. *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.

#### 1.10. *Médecine générale*

Ce nouvel axe thématique marque la reconnaissance de l'activité de médecine générale au cœur du système de soins. Les projets de recherche sélectionnés sur cet axe devront essentiellement porter sur la recherche interventionnelle comparative. Ces projets qui devront nécessairement être promus par des établissements de santé devront impliquer les médecins généralistes maîtres de stage, les internes de la spécialité et les enseignants des départements de médecine générale des UFR. La rédaction du protocole, le soutien méthodologique et la gestion du projet sont invités à solliciter l'appui des DRCI.

#### 1.11. *Handicap et réadaptation fonctionnelle*

Ce nouvel 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 2011 de projets portant sur les conséquences du diagnostic néonatal et de la prise en charge très précoce des enfants sourds, ainsi que des conséquences de l'implant précoce chez les enfants sourds profonds.

### 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 l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins notamment au moyen d'essais interventionnels (« *comparative effectiveness research* »). 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 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.

En considération des missions confiées à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS), les projets relevant des thématiques VIH, VHB et VHC doivent être envoyés à l'ANRS.

En raison de leur spécificité, la DGOS pourra soumettre pour avis les projets d'essais cliniques dans le domaine des biothérapies au comité thématique « thérapie cellulaire et génique-vaccinologie » du comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques (COSSEC) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Seule la partie clinique de ces protocoles (applications à l'homme) relève du PHRC.

### **3. Recherche sur la recherche, impact de la recherche sur la prise en charge des patients et évaluation de l'impact des réformes 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 et méthodologique, 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.

### **4. 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 avec un taux qui ne pourra pas être inférieur à 40 % de la cible. La justification scientifique doit rester pertinente. La DRCI devra donner un avis particulièrement motivé pour montrer en quoi le projet reste prioritaire. La présentation du budget demandé sera très précisément détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée.

Une modalité particulière d'évaluation sera mise en place pour les projets entrant dans cette catégorie.

## **II. – LES APPELS À PROJETS INTERRÉGIONAUX**

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) sont responsables du choix de projets éligibles à un financement dans le respect du montant de l'enveloppe déterminée pour chaque interrégion. Les DIRC choisissent librement les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux selon les principes et les procédures décrites en annexe III.

Toutes informations sur cette instruction peuvent être recueillies auprès de : DGOS, bureau « Innovation et recherche clinique » (PF4) ; personnes chargées du dossier : Marie LANG et Dr Jean-Pierre DUFFET (tél. : 01-40-56-75-21, courriel : DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr, avec copie à jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr, télécopie : 01-40-56-52-17).

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

## ANNEXE I

### PHRC 2011

#### I. – PROCÉDURE DU PHRC 2011

Le volet « cancer » du PHRC 2011 fait l'objet d'une procédure spécifique détaillée dans l'annexe VII.

##### **Critères de recevabilité**

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au CNCR :

1. Les dossiers doivent être soumis complets au format demandé et dans les délais.
2. Le promoteur ou gestionnaire de l'essai doit être un établissement de santé.
3. La durée prévisionnelle du projet ne pourra excéder quatre ans.

##### **Critères d'éligibilité**

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne pourront être retenus :

1. Les projets doivent entrer dans le champ du PHRC défini dans les orientations générales.
2. Les projets doivent s'inscrire dans l'une des thématiques proposées.
3. Les dossiers complets doivent être signés par tous les partenaires.
4. Les dossiers doivent présenter un budget détaillé et justifié.

##### **Critères d'évaluation**

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront notamment évalués selon les critères suivants :

1. Pertinence de la proposition au regard de son caractère innovant et de sa faisabilité.
2. Qualité scientifique et méthodologique.
3. Qualité de la gouvernance (implication de structures de soutien à la recherche clinique, capacité à assurer la gestion administrative et réglementaire).
4. Impact médico-économique et socio-économique du projet (retombées attendues en termes d'amélioration des pratiques médicales ou de la prise en charge des malades, amélioration des politiques de santé publique, diminution des coûts médico-économiques).
5. Adéquation moyens-faisabilité du projet (réalisme du projet de budget, réalisme des hypothèses concernant le recrutement des patients).

#### II. – RÔLE DES COMITÉS

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

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

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

#### III. – COMPOSITION NOMINATIVE PRÉVISIONNELLE DU CNRC POUR 2011

La composition du CNRC en 2011 est fixée comme suit :

Président : M. le professeur GUILLEVIN Loïc, AP-HP, hôpital Cochin.

Vice-président : M. le professeur FRANCO Dominique, AP-HP, Antoine-Béclère.

M. le professeur AUQUIER Pascal, AP-HM, La Timone.

M. le professeur BAUTERS Christophe, CHU de Lille.

M. le professeur BELLISSANT Éric, CHU de Rennes.

M. le professeur BELLIVIER Frank, AP-HP, Henri-Mondor - Albert-Chenevier.

M. le professeur BLANCHARD François, CHU de Reims.

- M. le professeur BRONOWICKI Jean-Pierre, CHU de Nancy.
- M. le docteur CARRAT Fabrice, université Pierre-et-Marie-Curie, Paris (6<sup>e</sup>), INSERM UMR-S 707.
- M. le professeur CHAUVEAU Dominique, CHU de Toulouse.
- M. le professeur CHOSIDOW Olivier, AP-HP, Tenon.
- M. le professeur CRESTANI Bruno, AP-HP, Bichat.
- M. le professeur DREYFUSS Didier, AP-HP, Louis-Mourier.
- M. le professeur DRUAIS Pierre-Louis, collège de la médecine générale.
- M. le professeur EDAN Gilles, CHU de Rennes.
- M. le professeur EDERY Patrick, hospices civils de Lyon.
- M. le professeur FALISSARD Bruno, AP-HP, Paul-Brousse.
- M. le professeur GOFFINET François, AP-HP, Cochin-Port Royal.
- M. le professeur HUGON Jacques, AP-HP, Lariboisière.
- M. le professeur HUGOT Jean-Pierre, AP-HP, Robert-Debré.
- M. le professeur KODJIKIAN Laurent, hospices civils de Lyon.
- M. le professeur LACOMBE Didier, CHU Bordeaux.
- M. le professeur LEJOYEUX Michel, AP-HP, Bichat.
- M. le professeur LEVESQUE Hervé, CHU de Rouen.
- M. le professeur MARIETTE Xavier, AP-HP, Bicêtre.
- M. le professeur MAY Thierry, CHU de Nancy.
- M. le professeur POUGET Jean, AP-HM, La Timone.
- M. le professeur QUARTIER DIT MAIRE, AP-HP, Necker.
- Mme le professeur RIVES Nathalie, CHU de Rouen.
- M. le docteur SEDEL Frédéric, AP-HP, Pitié-Salpêtrière.
- M. le professeur SOGNI Philippe, AP-HP, Cochin-Port Royal.
- M. le professeur TRUFFERT Patrick, CHU Lille.
- M. le professeur WEBER Simon, AP-HP, Cochin.
- M. le professeur WEMEAU Jean-Louis, CHU de Lille.
- M. le professeur YELNIK Alain, AP-HP, Lariboisière.

#### IV. – COMPOSITION NOMINATIVE PRÉVISIONNELLE DU CIR2C POUR 2011

La composition du CIR2C en 2011 est fixée comme suit :

- M. le professeur HAROUSEAU Jean-Luc, CLCC de Nantes, président.
- Mme le professeur APPERLEY Jane, Londres, Royaume-Uni, hématologie.
- M. le professeur AZRIA David, CLCC de Montpellier, oncologie-radiothérapie.
- Mme le docteur BENHAMOU Ellen, IGR, Villejuif, méthodologie.
- M. le professeur BITTOUN Jacques, CIEM Bicêtre, imagerie.
- M. le docteur CAMERON David, Leeds, Royaume-Uni, oncologie médicale.
- Mme le docteur CARDOSO Fatima, Bruxelles, Belgique, oncologie médicale.
- M. le professeur COLIN Cyril, CHU de Lyon, économie de la santé.
- M. le professeur CUSSENOT Olivier, AP-HP, Tenon, urologie.
- M. le professeur DEMARTINES Nicolas, Lausanne, Suisse, chirurgie viscérale.
- M. le professeur DOZ François, institut Curie, Paris, onco-pédiatrie.
- M. le professeur DREYLING Martin, Munich, Allemagne, hématologie.
- M. le professeur FREYER Gilles, CHU de Lyon, oncologie médicale.
- Mme le professeur GENARI Alessandra, Gennes, Italie, oncologie médicale.
- M. le docteur KRAMAR Andrew, centre Oscar-Lambret, Lille, méthodologiste.
- Mme le professeur LEROY Karen, AP-HP, Henri-Mondor, biologie.
- M. LEVY Pierre, université Paris-Dauphine, économie de la santé.
- M. le professeur LIMAT Samuel, CHU Besançon, pharmacie.
- En attente, oncologie-radiothérapie.
- M. le professeur MARIETTE Christophe, CHU de Lille, chirurgie digestive.
- M. le professeur MICHEL Pierre, CHU de Rouen, gastro-entérologie.
- M. le docteur MORICE Philippe, IGR, Villejuif, chirurgie gynécologique.
- M. le professeur MUNDLER Olivier, CHU de Marseille, médecine nucléaire.
- M. le professeur OZSAHIN E-Mahmut, Lausanne, Suisse, oncologie-radiothérapie.
- M. le professeur PAZ ARES Luis, Séville, Espagne, oncologie thoracique.
- M. le docteur PORCHER Raphaël, AP-HP, Saint-Louis, méthodologie.
- M. le docteur TABERNERO Josep, Barcelone, Espagne, oncologie médicale.
- Mme le professeur SARNACKI Sabine, AP-HP, Necker, chirurgie pédiatrique.
- M. le professeur SCOAZEC Jean-Yves, CHU de Lyon, anatomo-pathologie.
- Mme le professeur THIEBLEMONT Catherine, AP-HP, Saint-Louis, hématologie.
- M. le docteur VEY Norbert, CLCC de Marseille, hématologie.
- M. le professeur WASYLIK Bohdan, CHU de Strasbourg, biologie.

M. le professeur VAN LAETHEM, Bruxelles, Belgique, oncologie digestive.

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

V. – CALENDRIER DU PHRC 2011

SEPTEMBRE 2010	DIFFUSION DE L'INSTRUCTION	PF4
30 septembre 2010 au plus tard	Communication par chaque DRCI d'une adresse email unique à la DGOS (DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr) et à l'INCa (voir annexe III).	DRCI
APN cancer, 17 octobre 2010	Attention : nouvelle procédure de dépôt électronique pour la campagne 2011. La lettre d'intention doit être déposée par le coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante : <a href="http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011">http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011</a> Parallèlement, les coordonnateurs adresseront copie du document aux DRCI. Les DRCI peuvent adresser à l'INCa leurs commentaires avant la fin octobre 2010.	INCa-DRCI
17 novembre 2010	Réunion du CIR2C : présélection des dossiers sur la base des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts.	CIR2C
Fin-novembre 2010	Résultats de la présélection adressés par l'INCa au coordonnateur, avec copie aux DRCI et/ou CLCC.	INCa-CIR2C
3 décembre 2010	Date limite d'envoi par email par les DRCI, à la DGOS (DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr), du bordereau et des résumés des dossiers présentés à l'appel à projets national (voir annexe III).	DRCI
APN Cancer	Les lettres d'intention présélectionnées permettent à l'INCa de remplir les bordereaux établissant la liste définitive des projets bénéficiant de la deuxième phase d'expertise. L'INCa adresse ce bordereau aux DRCI fin novembre 2010.	INCa
Décembre 2010	Pour chaque dossier, désignation du rapporteur soit par le président du CNRC, soit par le président du CIR2C, puis des experts par les rapporteurs.	CNRC-PF4
12 janvier 2011	Date limite de transmission par les DRCI des dossiers complets, présentés au PHRC national à la DGOS (PF4), via le site de dématérialisation accessible à l'adresse suivante : <a href="http://www.phrc.sante.gouv.fr">http://www.phrc.sante.gouv.fr</a>	DRCI
18 janvier 2011, au plus tard	Date limite d'envoi par email par les DRCI, à l'INCa, des dossiers complets présentés au PHRC cancer impérativement suivant le modèle de dossier téléchargeable sur le site de l'INCa : <a href="http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011">http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011</a> Par ailleurs, deux exemplaires des dossiers papier intégrant les signatures sont attendus, pour le 25 janvier 2010.	DRCI
À compter du 18 janvier 2011	Transmission aux experts des dossiers reçus par la DGOS (PF4), via son site dédié ou par l'INCa.	PF4 INCa
Avant le 19 février 2011	Date limite de transmission par les DRCI, soit à la DGOS (PF4) soit à l'INCa, des fiches d'avis pour chaque dossier présenté à l'appel à projets national.	DRCI
Avant le 19 février 2011	Dépôts des expertises des projets sur le site dédié DGOS (PF4) pour transmission aux rapporteurs.	Experts
Avant le 13 mars 2011	Travail de synthèse des avis d'experts par les rapporteurs, transmission des rapports à la DGOS (PF4) ou à l'INCa.	CNRC CIR2C
19 février 2011	Date limite de dépôts par les DIRC des dossiers présélectionnés dans le cadre des appels à projets interrégionaux (exclusivement à la DGOS-PF4).	DIRC
Semaine du 28 mars 2011	Réunion des comités (CNRC et CIR2C), propositions de décisions relatives à l'appel à projet national.	CNRC-PF4 CIR2C-INCa
Mars 2011	Vérification administrative des dossiers remontés, au titre des appels à projets interrégionaux.	PF4
Avril-mai 2011	Arbitrage définitif par le ministre de la santé et information des DRCI et des DIRC, par la DGOS, des résultats des appels à projets nationaux et interrégionaux. Notification des crédits accordés aux établissements promoteurs ou gestionnaires.	PF4

## ANNEXE II

### PHRC 2011

#### Promotion des projets retenus – Gestion des crédits du PHRC – Évaluation du PHRC

##### I. – LA PROMOTION DES PROJETS RETENUS

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, en réalisant la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001, a modifié considérablement les modalités d'autorisation et de mise en œuvre des recherches biomédicales (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 promoteur et gestionnaire des projets retenus dans le cadre du PHRC.

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

Il convient de préciser que le financement de la partie française d'un projet international est possible et encouragé à condition qu'un établissement de santé français en assure la promotion.

##### II. – LA GESTION DES CRÉDITS

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

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

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

À titre de référence, le répertoire des métiers de la recherche clinique peut désormais être consulté sur le site du ministère chargé de la santé dans l'onglet « santé », puis « répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière ».

Il est rappelé que les crédits ainsi délégués, dans le cadre du PHRC, sont destinés à l'usage exclusif des établissements publics et privés habilités à recevoir des crédits d'assurance maladie. Le reversement de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans l'hypothèse où l'établissement ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, je vous demande 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 programme.

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

Le contrôle de la consommation des crédits est exercé par la DGOS ; ses décisions seront communiquées aux agences régionales de santé.

Les enveloppes des appels à projets interrégionaux feront l'objet d'une notification après validation par la DGOS des projets présélectionnés par les DIRC et contrôle administratif des dossiers.

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

### III. – L'ÉVALUATION DU PHRC

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

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

Dans un souci de meilleure visibilité et d'harmonisation de la mention du soutien financier du ministère de la santé aux projets du PHRC sélectionnés (APN et API), la DGOS souhaite voir figurer dans les *Grants* de la publication les termes suivants : « The study received a grant from the Programme hospitalier de recherche clinique .... (*année de sélection*) ».

La DGOS (PF4) réalise les suivis et les évaluations scientifiques et financières des projets sélectionnés dans le cadre du PHRC, et rédige chaque année un rapport détaillé diffusé auprès des DRCl. L'analyse des publications réalisée par la DGOS fait, par ailleurs, désormais appel au logiciel SIGAPS (Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques), ce qui permet d'améliorer l'évaluation en disposant d'informations plus équitables que celles qui sont issues du seul critère brut de l'« *impact factor* ».

Au-delà du contrôle du bon usage des crédits d'assurance maladie, ces éléments d'information issus des évaluations seront pris en considération par le Comité national de la recherche clinique pour la sélection des projets déposés dans le cadre de la campagne du PHRC 2011. Afin d'éviter tout retard dans les délais de transmission des avis de publication, la DGOS souhaite qu'un exemplaire des articles issus des résultats des projets terminés soit adressé par voie électronique conjointement à la DRCl et au bureau PF4 de la DGOS DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr (copie à Jean-Pierre Duffet : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr).

ANNEXE III

PHRC 2011

MISSIONS DES DRCl ET DES DIRC

**Appel à projets nationaux et interrégionaux**

*(Les DRCl doivent s'assurer de la diffusion de la présente instruction à l'ensemble des établissements susceptibles de présenter des projets.)*

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

*1.1. Appel à projets national PHRC*

Pour les projets portant sur le cancer, se référer au paragraphe 1.2.

Les porteurs de projet transmettront aux DRCl, *via* un site de dématérialisation accessible à l'adresse <http://www.phrc.sante.gouv.fr>, les dossiers complets au format PDF non verrouillé comprenant :

- le projet de recherche et ses annexes ;
- l'engagement du directeur de l'établissement dont dépend l'investigateur ;
- les publications originales parues dans des revues à comité de lecture mentionnées dans le CV résumé de chaque investigateur (il conviendra de fournir simplement la première page des cinq publications sélectionnées par l'investigateur, mentionnant le titre, les auteurs et l'abstract) ;
- en cas d'évaluation d'indication nouvelle pour un médicament qui détient une autorisation de mise sur le marché, le financement du médicament doit être pris en charge par l'industriel : la lettre d'engagement de l'industriel doit alors être jointe au dossier.

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

Un exemplaire supplémentaire du dossier en langue anglaise sera transmis selon les mêmes modalités pour l'axe « maladie d'Alzheimer et vieillissement ».

Le 30 septembre 2010 au plus tard, les DRCl doivent communiquer une adresse email unique de correspondance par message électronique adressé à [DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr) (copie à [jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr](mailto:jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr)).

En retour, les DRCl recevront par courriel les documents types nécessaires au déroulement du programme (page 5 ci-après, annexe IV et annexe V).

Les informations provenant d'une adresse électronique différente ne seront prises en compte ni par la DGOS (PF4), ni par l'Institut national du cancer.

Le 3 décembre 2010 au plus tard, les DRCl envoient par message électronique à [DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr) (copie à [jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr](mailto:jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr)) un bordereau d'envoi (voir ci-après) ; les deux premières pages de chaque projet (annexe IV).

À cette fin, les DRCl utilisent exclusivement les documents types qui leur seront adressés par la DGOS. La modification des documents types par adjonctions, suppressions, ajouts de couleurs, etc. est à proscrire.

Les projets sont classés par axes prioritaires, lesquels sont numérotés exclusivement comme indiqué précédemment (par exemple : 1.1. Axe nutrition et obésité, 1.2. Axe maladie d'Alzheimer et vieillissement, 1.3. Cancer, etc.).

*Le respect de la date limite du 3 décembre 2010 est impératif. Un dossier complet déposé postérieurement à cette date mais ne figurant pas sur le bordereau ou dont le résumé ne sera pas parvenu au bureau PF4 le 3 décembre 2010 ne sera pas pris en compte.*

Le 12 janvier 2011 au plus tard, les DRCl font parvenir au format PDF non verrouillé les dossiers complets à destination de la DGOS (PF4) (par dépôt sur le site de dématérialisation accessible à l'adresse <http://www.phrc.sante.gouv.fr> ; par voie postale sur un DVD contenant une copie des projets déposés).

Pour les projets portant sur l'axe « Alzheimer et vieillissement » une copie supplémentaire du dossier en version anglaise est exigée.

*Lorsqu'une DRCl décide de ne pas déposer un dossier figurant sur le bordereau d'envoi adressé le 15 décembre, elle ne doit en aucun cas modifier la numérotation des autres dossiers qui reste donc conforme à celle figurant au bordereau initial.*

Le 17 février 2011 au plus tard, les DRCl envoient par messagerie électronique à l'adresse : [DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr) (copie à [jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr](mailto:jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr)) la fiche individuelle d'avis de la DRCl (annexe V).

Cet avis est obligatoire et doit être motivé. Il sera pris en considération par le CNRC comme élément d'appréciation lors de la sélection des projets.

### 1.2. Appel à projets national PHRC cancer 2011

Chaque DRCl fait connaître une adresse électronique unique de correspondance pour la gestion du PHRC 2011, pour le 30 septembre 2010 au plus tard, en envoyant un message par courrier électronique à [phrc2011@institutcancer.fr](mailto:phrc2011@institutcancer.fr)

*NB* : les informations provenant d'une adresse électronique différente ne seront pas prises en compte par l'Institut national du cancer.

#### Phase 1 : présélection des lettres d'intention

Attention : nouvelle procédure de dépôt électronique pour la campagne 2011. La lettre d'intention « PHRC cancer » (*cf.* modèle en annexe VII de l'instruction) doit être déposée par l'investigateur-coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011>, jusqu'au 17 octobre 2010 minuit.

Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email), du projet (titre, montant, mots clefs) et le dépôt de la lettre d'intention sous format word.

Les coordonnateurs adresseront parallèlement copie du document à leur DRCl de référence.

Les DRCl peuvent adresser à l'INCa tous commentaires jugés utiles avant le 31 octobre 2010.

Les résultats de la présélection des dossiers par le CIR2C, à partir des lettres d'intention, sont communiqués par l'INCa aux investigateurs coordonnateurs, avec copie aux DRCl et/ou CLCC. Seuls les investigateurs coordonnateurs bénéficiant d'un avis positif sont invités à adresser leur dossier complet.

Les lettres d'intention présélectionnées permettent à l'INCa de remplir les bordereaux établissant la liste définitive des projets faisant l'objet de la deuxième phase d'expertise. Ces bordereaux sont envoyés fin novembre 2010 par l'INCa aux DRCl.

#### Phase 2 : sélection des dossiers complets

Chaque DRCl adresse les dossiers complets, à l'Institut national du cancer :

– par courrier électronique à l'adresse suivante : [phrc2011@institutcancer.fr](mailto:phrc2011@institutcancer.fr) pour le 18 janvier 2011 au plus tard ;

– par courrier papier : deux exemplaires du dossier complet pour le 25 janvier 2011 au plus tard.

Le dossier doit être établi impérativement suivant le modèle téléchargeable sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011>.

Le numéro du dossier et le nom du fichier Word doivent être ceux qui figurent sur le bordereau adressé le 20 novembre par l'INCa.

Chaque DRCl adresse par messagerie électronique, à l'Institut national du cancer, pour le 25 février 2011 au plus tard, la fiche individuelle d'avis de la DRCl (annexe V).

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

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) sont responsables du choix des projets proposés pour un financement dans le cadre de leur enveloppe déconcentrée.

La répartition des financements des appels à projets interrégionaux figure en annexe III dans le tableau ci-après.

Les DIRC choisissent librement et sous leur responsabilité les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux.

Toutefois, il est rappelé que :

– compte tenu des politiques nationales de recherche clinique dans les domaines du cancer, d'une part, et des affections virales de types VIH-VHC-VHB, d'autre part, les projets de recherche sur ces thèmes sont exclus. En effet, l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) sont chargés d'assurer l'orientation et la coordination de l'effort de recherche sur ces thématiques ;

– les appels à projets interrégionaux sont ouverts à toutes les équipes des établissements de santé de l'interrégion. Le choix des thématiques ne doit donc pas avoir pour effet d'exclure systématiquement le dépôt de dossiers par des équipes extérieures aux CHU.

Il appartient à chaque DIRC d'exercer un contrôle strict et d'exclure le dépôt d'un même dossier (dossiers identiques ou manifestement très proches bien que déposés par des investigateurs d'identités différentes), dans le cadre de l'appel à projets national, d'une part, et de l'appel à projets interrégional, d'autre part. Ce point fera en outre l'objet de vérifications par la DGOS, à partir des remontées d'informations des DIRC et des DRCl.

La DIRC diffuse dans les établissements les formulaires types qui doivent permettre de distinguer clairement les projets déposés à l'appel à projets national et les projets déposés à l'appel à projets interrégional (il est suggéré d'utiliser pour ce dernier la trame de l'annexe IV en supprimant toutes mentions de l'appel à projets national et en utilisant une couleur distincte).

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

Cette procédure doit :

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

À la réception des projets, la DIRC désigne ainsi pour chaque dossier, au moins deux experts dont l'un est si possible extérieur aux établissements de l'interrégion. Par exemple, il est suggéré de recourir à des échanges des dossiers avec une ou plusieurs DIRC pour mener des expertises croisées.

À l'issue de la procédure d'expertise et de choix, et au plus tard le 18 février 2010, chaque DIRC fait parvenir à la DGOS (PF4), *via* le site de dématérialisation accessible à l'adresse <http://www.phrc.sante.gouv.fr>, les documents suivants :

- la liste des projets retenus dans le cadre de l'appel à projets interrégional comportant obligatoirement pour chaque projet, le détail des financements accordés par année arrondi aux milliers d'euros, l'établissement promoteur, le nom de l'investigateur principal et le titre (une copie de cette liste sera envoyée par email à l'adresse [DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr)) ;
- la liste de tous les projets déposés dans le cadre de l'appel à projets interrégional comportant obligatoirement l'établissement promoteur et le nom de l'investigateur principal ainsi que le titre du projet ;
- un exemplaire des documents d'informations spécifiques à l'appel à projets interrégional diffusés dans les établissements de l'interrégion (concernant l'organisation de cet appel à projets) et la liste des établissements informés ;
- un exemplaire de la délibération du comité de sélection de la DIRC précisant le classement final des dossiers ;
- deux exemplaires du résumé des projets retenus et des demandes financières (deux pages au maximum) ;
- deux exemplaires de chacune des expertises réalisées pour les dossiers retenus et, le cas échéant, une proposition d'utilisation des crédits résiduels en vue de la structuration de la recherche clinique.

Pour tous les envois concernant le PHRC national et interrégional :

Adresse postale du bureau PF4 Innovation et recherche clinique : ministère de la santé et des sports, direction générale de l'offre de soins, bureau PF4 Innovation et recherche clinique, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

Pour tous les envois concernant le PHRC « cancer » :

- adresse électronique : [phrc2010@institutcancer.fr](mailto:phrc2010@institutcancer.fr) ;
- adresse postale de l'Institut national du cancer : Institut national du cancer, 52, avenue André-Morizet, 92100 Boulogne-Billancourt.

## PHRC 2011

Délégation à la recherche clinique et à l'innovation : .....

Appel à projets national hors cancer

### MODÈLE DE BORDEREAU DE TRANSMISSION

à remplir par la DRCl et à adresser par message électronique obligatoirement, le 3 décembre 2010 au plus tard  
 à : [DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF4-Innovarc@sante.gouv.fr) (copie à [jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr](mailto:jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr))

*Cette procédure de transmission de bordereaux par les DRCl ne concerne pas le PHRC cancer (voir page 2 spécificité de la procédure cancer)*

Établissement promoteur	Investigateur principal	Chef de service	N° Projet (Voir annexe III p6)	N° Axe	Titre	Montant total demandé pour 4 ans (2011-2014) arrondi au millier d'euros	Mots Clés			
							Mot 1	Mot 2	Mot 3	

**PHRC 2011**

CODES DE NUMÉROTATION DES DRCI ET RÈGLES DE NUMÉROTATION DES DOSSIERS

Dossier présenté au PHRC national : « code DRCI à 2 chiffres – numéro d’ordre du dossier ».

Dossier présenté au PHRC interrégional : « indication de la DIRC concernée – numéro d’ordre du dossier » (ne concerne pas la thématique « cancer »).

À titre d’exemple, une DRCI déposant 5 dossiers au PHRC national doit leur attribuer obligatoirement : le code DRCI – un numéro d’ordre de 1 à 5, à l’exclusion de tout autre numéro.

RÉGION	DRCI	CODE NUMÉROTATION
Picardie	Amiens	22-
Pays de la Loire	Angers	21-
Franche-Comté	Besançon	12-
Aquitaine	Bordeaux	04-
Bretagne	Brest	08-
Basse-Normandie	Caen	06-
Auvergne	Clermont-Ferrand	05-
Bourgogne	Dijon	07-
Martinique	Fort-de-France	29-
Rhône-Alpes	Grenoble	26-
Nord - Pas-de-Calais	Lille	19-
Limousin	Limoges	16-
Rhône-Alpes	Lyon	27-
Provence-Alpes-Côte d’Azur	Marseille	24-
Languedoc-Roussillon	Montpellier	14-
Lorraine	Nancy	17-
Pays de la Loire	Nantes	20-
Provence-Alpes-Côte d’Azur	Nice	25-
Languedoc-Roussillon	Nîmes	15-
Île-de-France	Paris	00-01-02-
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre	30-
Poitou-Charentes	Poitiers	23-
Champagne-Ardenne	Reims	11-

RÉGION	DRCI	CODE NUMÉROTATION
Bretagne	Rennes	09-
Haute-Normandie	Rouen	13-
Rhône-Alpes	Saint-Étienne	28-
Alsace	Strasbourg	03-
Midi-Pyrénées	Toulouse	18-
Centre	Tours	10-
La Réunion	La Réunion	31-

Le numéro du projet est reporté sur le bordereau prévu en page 5 de l'annexe III, sur chaque page de l'annexe IV et en première page de l'annexe V.

PHRC 2011

Financement des appels à projets interrégionaux

Interrégion	Région	DRCI	DIRC	Dotation des appels à projets interrégionaux du PHRC 2011					Total en €
				2011 en €	2012 en €	2013 en €	2014 en €		
Paris - Ile-de-France	Ile-de-France	Paris	Paris	1 179 000	1 178 000	1 178 000	1 178 000	4 713 000	
	Nord-Ouest	Lille	Lille	435 000	435 000	435 000	435 000	1 740 000	
Ouest	Basse-Normandie	Caen							
	Haute-Normandie	Rouen							
	Picardie	Amiens							
	Pays de la Loire	Nantes	Nantes	510 000	510 000	510 000	510 000	2 040 000	
	Bretagne	Brest							
	Bretagne	Rennes							
	Centre	Tours							
	Pays de la Loire	Angers							
	Poitou-Charentes	Poitiers							
	Est	Bourgogne	Dijon	Dijon	489 000	488 000	488 000	488 000	1 953 000
Sud-Ouest	Alsace	Strasbourg							
	Champagne-Ardenne	Reims							
	Franche-Comité	Besançon							
	Lorraine	Nancy							
	Aquitaine	Bordeaux	Bordeaux	500 000	500 000	499 000	499 000	1 998 000	
	Guadeloupe	Pointe-à-Pitre							
	Limousin	Limoges							
	Martinique	Fort-de-France							
	Midi-Pyrénées	Toulouse							
	Sud-Est	Rhône-Alpes	Lyon	Lyon	493 000	493 000	492 000	492 000	1 971 000
Sud-Méditerranée	Auvergne	Clermont-Ferrand							
	Rhône-Alpes	Grenoble							
	Rhône-Alpes	Saint-Etienne							
	PACA - Corse	Marseille	Marseille	522 000	521 000	521 000	521 000	2 085 000	
	Languedoc-Roussillon	Montpellier							
	Languedoc-Roussillon	Nîmes							
	PACA	Nice							
					4 128 000	4 125 000	4 124 000	4 123 000	16 500 000
	<b>Total</b>								

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

ANNEXE IV

PHRC 2011

Appel à projets national

DRCI : \_\_\_\_\_

Projet n° \_\_\_\_\_

**Il est rappelé (cf. annexe 3) qu'un projet déposé dans le cadre de l'appel à projets national ne peut être déposé dans le cadre des appels à projets interrégionaux.**

RÉSUMÉ DU PROJET DE RECHERCHE

NB : La forme du dossier complet détaillant le projet est libre mais ce formulaire type doit être **obligatoirement** renseigné.

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :

ETABLISSEMENT PROMOTEUR :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

POLE D'ACTIVITE ou SERVICE :

Responsable de pôle ou chef de service  
(si différent de l'investigateur principal)  
**Signature pour aval**

INVESTIGATEURS ASSOCIES :

PÔLES D'ACTIVITE  
ou SERVICES :

ETABLISSEMENTS DE SANTE :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

Implication d'une structure de recherche clinique :

Si OUI : CIC-P

CIC-EC

CIC-BT

CIC-IT

OUI

NON

CTRS / RTRS (préciser lesquels)

Unité de recherche clinique

Autres

**TITRE du projet de recherche :**

Durée du projet :

Montant total demandé sur 4 ans arrondi au millier d'€ : \_\_\_\_\_ /  
(détailler la demande en p.6)

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

OUI

NON

MOTS CLES :

Discipline médicale (\*)

Maladie concernée

Axe prioritaire (\*\*)

\_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ /

\_\_\_\_\_ /

(\*) : discipline de l'investigateur principal

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

1.1 Nutrition et obésité, 1.2 Maladie d'Alzheimer et vieillissement, 1.3 Cancer, 1.4 Santé mentale, addiction et autisme, 1.5 Pédiatrie, 1.6 Maladies chroniques, 1.7 Maladies rares, 1.8 Fin de vie et soins palliatifs, 1.9 Recherche sur les AVC, 1.10 Médecine générale, 1.11 Handicap et réadaptation fonctionnelle, 2 Programme Blanc, 3 Recherche sur la recherche, impact de la recherche sur les soins et impact des réformes sur la gouvernance, 4 Demande de complément de financement d'un projet retenu lors d'un précédent appel à projet national

**PHRC 2011 - Appel à projets national - Projet n° \_\_\_\_\_**

## **RÉSUMÉ**

**PHRC 2011 - Appel à projets national - Projet n° \_\_\_\_\_**

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

OUI

NON

Si OUI : Identité du promoteur :

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

OUI

NON

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

OUI

NON

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

Essai réalisé sur des :

Patients

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

Médicamenteux  
Randomisé

OUI

NON

OUI

NON

Phase (1, 2, 3 ou 4) / \_\_\_\_\_ /

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche

Le bénéfice escompté pour d'autres personnes

Indemnisation en compensation des contraintes subies

OUI

NON

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

/ \_\_\_\_\_ /

**PROJET MULTICENTRIQUE**

OUI

NON

Si OUI précisez les centres associés :

CHU :

CLCC :

CHG, CHS :

ou le cas échéant médecins libéraux correspondants :

**PROJET MULTIDISCIPLINAIRE**

OUI

NON

Si OUI , disciplines concernées : / \_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_ /

**PHRC 2011 - Appel à projets national - Projet n° \_\_\_\_\_**

**CO-FINANCEMENT(S)**

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

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

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

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

Nom :

Adresse :

Montant du co-financement :

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

OUI  NON

Si OUI : nom et adresse de l'organisme :

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

Le projet a-t-il débuté : OUI  NON

Si OUI, quand ?



<b>PHRC 2011 - Appel à projets national - Détail de la demande financière</b>						
<b>Etablissement promoteur :</b>	<b>Nom de l'investigateur principal :</b>			<b>Projet n° :</b>		
<b>NATURE DE LA DEPENSE</b>	<b>DETAIL</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>Total en K€</b>
<b>Frais de promotion</b>						
<b>DEPENSES DE PERSONNEL</b>						
Personnel médical						
Personnel non médical						
<i>Sous-total (1)</i>						
<b>DEPENSES MEDICALES</b>						
Pharmacie						
Petit matériel médical						
Fournitures de laboratoires						
Réactifs de laboratoire						
Imagerie						
Sous-traitance à caractère médical						
Maintenance à caractère médical						
<i>Sous-total (2)</i>						
<b>DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES</b>						
Petit hôtelier						
Papeterie						
Petit matériel						
Fournitures de bureau et informatique						
Crédit-bail (mat. informatique)						
Location d'équipement						
Maintenance et réparation						
Assurances						
Documentation						
Services extérieurs						
Transport patients						
Personnel ext. à l'établissement						
Missions						
<i>Sous-total (3)</i>						
<b>DEPENSES FINANCIERES</b>						
Frais financiers (mat. médical)						
Charges exceptionnelles						
Amortissements						
Préciput 10%						
<i>Sous-total (4)</i>						
<b>TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)</b>						

ANNEXE V

**PHRC 2011**  
**Appel à projets national**

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

DRCI :	N de projet :
Investigateur coordonnateur :	Service :
Etablissement promoteur :	
Titre du projet :	

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

OUI

NON

Malades

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

Le risque encouru est justifié par :

Le bénéfice escompté pour la personne qui se prête à la recherche

Le bénéfice escompté pour d'autres personnes

Indemnisation en compensation des contraintes subies OUI

NON

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

Autorisation du lieu de recherche (art. L. 1121-13 du code de la santé publique) : OUI

NON

Promoteur :

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

NON

**FINANCEMENT** : Montant demandé par l'investigateur (sur 4 ans) : / \_\_\_\_\_ /

▪ Ce montant vous paraît-il adapté ? OUI

NON

▪ Si NON, indiquez votre estimation :

Justifiez en précisant . les demandes de personnel :

. les dépenses pharmaceutiques :

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

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

NON

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

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

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

OUI  NON

Si OUI, à quels financeurs et pour quel montant ?

**CAPACITE DE L'EQUIPE A CONDUIRE LE PROJET**

Expérience des investigateurs et compétence : OUI  NON

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

OUI  NON

**INTÉGRATION DANS LE CONTEXTE :**

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

OUI  NON

**Commentaires :**

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

OUI  NON

**Commentaires :**

**MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE :**

1) Objectifs de l'étude : Définis  Mal définis

2) Conforme aux objectifs de la circulaire : OUI  NON

3) Analyse statistique pertinente : OUI  NON

**AVANTAGES DE CE PROJET :**

**PROBLÈMES ÉVENTUELS POSÉS PAR CE PROJET :**

**AVIS GLOBAL MOTIVE DE LA DRCI :**

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

## ANNEXE VI

PHRC 2011

### Appel à projets national

#### MALADIE D'ALZHEIMER ET MALADIES APPARENTÉES (EXCLUSIVEMENT)

*Langues de dépôt des résumés et des dossiers complets, nombre de dossiers à adresser*

Pour l'axe prioritaire « Alzheimer », les dossiers électroniques uniques complets au format PDF non verrouillé seront déposés sur le site dédié sécurisé <http://www.phrc.sante.gouv.fr/> en versions française et anglaise et seront transmis par les DRCI par voie postale sur support DVD.

Comme l'année précédente, en étroite collaboration avec la Fondation de coopération scientifique sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées, les projets seront pour partie revus par des experts extérieurs à la France. Il est donc demandé que tous les résumés du projet de recherche soient rédigés en français et en anglais.

De même, les projets complets définitifs seront transmis en deux versions, française et anglaise.

#### *Orientation des projets*

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.

#### A. – PLAN BLANC POUR LA MALADIE D'ALZHEIMER

Tous les thèmes concernant directement la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées peuvent être présentés.

Pendant le PHRC 2011 souhaite mobiliser la recherche clinique en France sur les thèmes prioritaires suivants :

#### B. – CRÉATION AU SEIN D'UN CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE AYANT UNE EXPÉRIENCE DES INVESTIGATIONS DE NEUROLOGIE ET/OU DE GÉRIATRIE D'UNE ACTIVITÉ D'EXPLORATION DU MÉTABOLISME DES PROTÉINES DU CERVEAU ET DU LIQUIDE CÉPHALO-RACHIDIEN

Les conditions de mise en place de telles investigations sont les suivantes :

1. Sécurité maximale des investigations autorisées par un comité de protection des personnes et par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur les bases suivantes :

a) Présence d'un neurologue ou d'un gériatre ayant une habitude importante de la pratique des ponctions lombaires ;

b) Centre d'investigation clinique dont la qualité des pratiques a été reconnue lors d'un audit de pratiques et dont la production scientifique est reconnue.

2. Mise en place d'une équipe clinico-biologique associant un laboratoire de spectrométrie de masse, un laboratoire de marquage des molécules par des isotopes stables, selon, par exemple, les techniques utilisées en nutrition, et des capacités de modélisation des résultats.

3. Établissement de contacts de collaboration avec les sites d'investigation clinique ou de laboratoire qui, dans le monde, ont la maîtrise de ces techniques nouvelles.

La phase tout initiale du programme de travail décrira les premières investigations envisagées en les justifiant par les critères habituels de la recherche clinique, après une revue extensive de la littérature. Des contacts avec des laboratoires de recherche expérimentale tournés vers l'exploration de la barrière cérébro-méningée et/ou ayant une large pratique des techniques de microdialyse intracérébrale peuvent être utiles.

#### C. – MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET DE PRÉVENTION DES ANOMALIES CÉRÉBRO-VASCULAIRES SILENCIEUSES DÉCOUVERTES EN IMAGERIE DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE PAR UNE ÉTUDE D'INTERVENTION MÉDICAMENTEUSE SUR LES FACTEURS DE RISQUE CARDIO-VASCULAIRES

La prévention de la survenue des images anormales détectées par IRM dans le cerveau et qui sont rapportées à des anomalies vasculaires est depuis peu un objectif accessible susceptible de préparer une approche pragmatique ultérieure de la prévention des manifestations cliniques du déclin cognitif et de la maladie d'Alzheimer.

Une étude contrôlée, randomisée, en double aveugle est nécessaire à cette fin, en particulier sur les deux facteurs de risque majeurs que sont pour les accidents vasculaires cérébraux et, avec beaucoup moins de preuves pour le déclin cognitif, les traitements de l'hypertension artérielle et de l'hypercholestérolémie.

Les travaux réalisés en France au cours des dix dernières années, à partir des études Progress (*Protection against Recurrent Stroke Study*) et 3C (*3-City Study*), donnent les bases nécessaires au choix d'un schéma d'étude rationnel pour répondre à cette question majeure dans un intervalle de temps inférieur à six ans, tandis que les réseaux d'appareils d'IRM, quand ils sont utilisés de manière optimale, et l'existence de centres mémoire de ressource et de recherche (CM2R), donnent la possibilité unique de réaliser dans notre pays une telle étude. Un essai de prévention, porté par le PHRC et associé à une collaboration industrielle, teste d'autres hypothèses de prévention, l'étude MAPT (*Multidomain Alzheimer Preventive Trial*), dans laquelle sont déjà engagés plusieurs CM2R.

C'est pourquoi il conviendrait de tester la possibilité de prévenir la survenue des anomalies d'IRM attribuées à l'état vasculaire du cerveau par la modification des facteurs de risque cardiovasculaires, pression artérielle et cholestérol en particulier. Une collaboration industrielle pourrait être nécessaire pour établir le circuit pharmaceutique des médicaments actifs et de leurs placebos et contribuer à la prise en charge des coûts du monitoring externe d'une telle étude d'intervention. Les CM2R qui ne sont pas engagés activement dans l'étude MAPT et leurs collègues spécialistes de l'IRM cérébrale pourraient préférentiellement concourir à une étude, qui favoriserait de plus la standardisation des pratiques.

**D. – SUPPORT FINANCIER ADDITIONNEL POUR LES ÉTUDES EN COURS DEPUIS 2006  
DONT LES PREMIERS RÉSULTATS PEUVENT NÉCESSITER UNE ACCÉLÉRATION DES RECHERCHES**

Il s'agit en particulier des études impliquant les neuropathologistes, des études suggérées par les retombées en recherche clinique des études de génétique, des études sur le système de santé, en particulier celles testant différents mode de coordination entre établissements de santé, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et médecins libéraux.

Pour être éligible, ce type d'étude devra correspondre à une recherche clinique dûment mise en œuvre, avec un état d'avancement très substantiel. L'exposé détaillé du rationnel scientifique devra être actualisé à la lumière des dernières connaissances. Enfin la présentation budgétaire sera très précisément décrite.

## ANNEXE VII

### PHRC 2011

#### Appel à projets national en cancérologie (exclusivement)

##### *Les orientations*

Les orientations de l'appel à projets « cancer » du PHRC 2011 ont été définies par l'Institut national du cancer, 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 interventionnelle 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).

Par ailleurs seront examinés avec intérêt les essais portant sur les thématiques listées ci après :

- les associations médicamenteuses : entre plusieurs molécules ciblées ou entre molécules ciblées et chimiothérapie ou radiothérapie ;
- la validité clinique de techniques innovantes dans les domaines thérapeutique ou diagnostique ;
- 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 essais cliniques intégrant une étude ancillaire, touchant notamment aux domaines suivants sont encouragés :

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

À noter que les méta-analyses portant sur des domaines où des questions de choix thérapeutiques controversés existent, sont dans le champ du PHRC cancer 2011. Dans le cadre des projets PHRC, une partie du financement pourra être dédiée à la constitution d'une collection d'échantillon.

Enfin, il est possible de formuler une demande de complément de financement d'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 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 très précisément détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée.

Modalités de réponse au PHRC cancer 2011 :

I. – Présélection sur lettre d'intention (*cf.* modèle ci-après) : la lettre d'intention comprendra : un bref descriptif de la justification de l'étude ; les éléments permettant de juger de la faisabilité du projet ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise de l'investigateur coordonnateur. La lettre d'intention sera présentée en français et en anglais.

II. – Projets finalisés : seuls les investigateurs coordonnateurs bénéficiant d'un avis positif seront invités à adresser leur projet définitif et complet, *via* les DRCl. Les projets seront rédigés en français et traduits en anglais pour permettre l'expertise internationale.

Les aspects organisationnels de la procédure du PHRC cancer figurent en annexe III (paragraphe 1.2).

Le calendrier figure en annexe I (partie IV, zones grisées).

Sélection des projets :

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts nationaux et internationaux. Sur cette base, le CIR2C (Comité international de recherche clinique en cancérologie) propose une hiérarchisation des projets. La sélection des projets à financer, définie par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

Rôle des groupes de recherche clinique :

Neuf groupes de recherche clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCa (voir <http://www.e-cancer.fr/GRC>). En interface avec les établissements concernés, et dans le respect des prérogatives des promoteurs, l'INCa souhaite mobiliser les compétences des GRC pour répondre aux mesures du plan Cancer visant à soutenir la recherche clinique cancérologique. Dans le même esprit de coopération, les établissements promoteurs pourront solliciter l'aide des GRC via l'INCa pour améliorer le recrutement de certains essais s'ils le souhaitent.

Pour information, indépendamment du PHRC 2011, l'INCa et la DGOS lancent un appel à projets dédié à la recherche translationnelle (RT) en cancérologie (voir le site internet de l'INCa). La RT qui fait le lien entre recherche fondamentale et clinique, permet de traduire rapidement les découvertes fondamentales en application médicale concrète. Elle a pour but de tester la pertinence de l'utilisation de données biologiques nouvelles dans la prise en charge du patient ou de déterminer les fondements biologiques d'observations cliniques ou épidémiologiques. Dans ce contexte, devront être adressés à l'appel à projets « recherche translationnelle » les projets ayant pour objectif principal :

- l'identification de marqueurs biologiques, génétiques et pharmacologiques contribuant à la prévention, au diagnostic, au traitement et au suivi du cancer ;
- la détermination de cibles thérapeutiques pour chaque tumeur.

Dans le cadre de cet appel à projets, les recherches ne pourront être financées que pour des collections déjà constituées au moment de la demande.

### **Lettre d'intention en vue de la soumission d'un projet dans le cadre du PHRC en cancérologie 2011**

La lettre d'intention sera présentée en français et en anglais.

Attention : nouvelle procédure de soumission électronique pour la campagne 2011 : la lettre d'intention doit être déposée par l'investigateur coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/AAP/PHRC2011>, jusqu'au 17 octobre 2010 minuit.

Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et e-mail), du projet (titre, montant, mots clés) et le dépôt de la lettre d'intention sous format word.

Le nom du fichier word sera obligatoirement composé de la mention phrc2011, du numéro de code de la DRCI (voir annexe III) et du nom de l'investigateur coordonnateur, exemple : phrc2011\_22nom.doc.

Les coordonnateurs adresseront une copie du document à leur DRCI de référence.

Responsable : Dr Annick Courtay, tél. : 01-41-10-16-29, Institut national du cancer, 52, avenue André-Morizet, 92100 Boulogne.

DRCI :

Nom : .....

N° de code de la DRCI (cf. fin de document) : .....

Titre de l'étude envisagée : .....

Nom de l'investigateur coordonnateur : .....

Fonction et spécialité : .....

Service ou département : .....

Établissement hospitalier : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Adresse électronique : .....

Nom du méthodologiste : .....

Établissement : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Adresse électronique : .....

Établissement de santé promoteur : .....

Adresse : .....

Budget prévisionnel global : .....

S'agit-il d'une première candidature au PHRC : .....

Si non, fournir des éléments succincts d'information sur la ou les soumissions précédentes.

Justification et intérêt de l'étude (maximum 250 mots, police : arial 10).

Citer les principaux articles (maxi. 5 articles) de la littérature internationale justifiant l'intérêt de mener cette étude de recherche clinique :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Grandes lignes du projet envisagé (maximum 500 mots, police : arial 10)

Objectif(s) de l'étude clinique : .....

Critère de jugement principal : .....

Plan expérimental : .....

Budget de l'étude clinique : montant total demandé (prévisionnel) : .....

Le cas échéant : description succincte de l'étude ancillaire .....

Budget de l'étude ancillaire : montant total demandé (prévisionnel) : .....

#### Faisabilité du projet

Nombre de sujets nécessaires :

Nombre de centres concernés :

Si pertinent, indiquer si les médicaments sont fournis par l'industrie et si d'autres supports financiers sont envisagés :

Durée du projet (rappel : les crédits sont attribués pour un maximum de trois ans).

Calendrier prévisionnel et identification des étapes clés.

Mots clés

Discipline/spécialité : .....

Organe/localisation anatomique de la tumeur : .....

Autre (libre) : .....

Liste des équipes associées :

Groupe coopérateur éventuellement associé au projet :

Nombre d'équipes (prévisionnel) : .....

Détails : à ce stade, limiter la liste aux 10 centres les plus importants.

Titre, prénom, nom du responsable local, spécialité, établissement (et adresse).

Concernant l'investigateur coordonnateur :

Principaux articles publiés par l'investigateur coordonnateur attestant de son expertise dans le domaine concerné : articles répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (titre et références)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

#### ENGLISH VERSION

Study title.

Is this the 1st submission in the program : if not, supply succincts elements of information about the previous submission(s).

Justification and interest of the study (no more than 250 words – font : arial 10).

Main articles (no more than 5 articles) from international literature that justify the interest of this clinical research study :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Main orientations of the project (no more than 500 words, font : arial 10).

Objective(s) of the clinical study.

Main assessment criteria : .....

Experimental plan : .....

Budget of the clinical study : total requested amount (provisional) : .....

Brief description of the ancillary study, if appropriate : .....

Budget of the ancillary study : total requested amount (provisional) : .....

Project feasibility : .....

Number of required patients : .....

Number of centres : .....

If relevant, indicate whether drugs are supplied by the Industry and whether other financial supports are planned : .....

Project duration (reminder : budget is granted for a maximum of three years).

Advance timetable and key steps identification.

Key words :

Areas of Research/specialty : .....

Organ/tumour localisation : .....

Other : .....

List of associated teams :

Cooperative group potentially associated to the project :

Number of teams (provisional) :

Details of the ten most important centres :

Title, First name and Surname of the local investigator, specialty, facility (and address)

As for the coordinating investigator :

Main articles of the Coordinating investigator that show his/her expertise in the area : articles in paper with international review committee or any other significant publications in the last five years (titles and references) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.