



# Note de cadrage

## Appel à Projets Jeunes Chercheurs

### APJ 2018

## **APJ : Appel à projets structurant pour les établissements**

Permettre l'émergence de jeunes chercheurs ou d'équipes souhaitant s'engager en recherche clinique.

Soutenir l'amorçage ou la consolidation de résultats préliminaires à partir desquels les lauréats pourront poursuivre et étendre leur projet en multicentrique et maximiser leur chance de réussite aux appels à projets interrégionaux ou nationaux.

## Le porteur de projet

- de profession médicale (*médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme*), ayant soutenu sa thèse d'exercice / validé son diplôme et inscrit à son ordre professionnel à la date de dépôt du dossier complet ;
  - *PU-PH non autorisé à déposer une lettre d'intention (LI)*
  - *les Internes déposant une LI devront être thésés au plus tard à la date de dépôt du projet complet (engagement du chef de service sur statut et prise de fonction d'un poste de post internat en 2018)*
- De moins de 40 ans à la date de dépôt du dossier complet ;
- ayant validé un master 2 avant le dépôt du dossier complet ;
- non lauréat d'un APJ antérieur ou d'un PHRC (Interrégional, National ou Cancer) ;

## Le porteur de projet

- ayant fait la preuve de son intérêt pour la recherche clinique par une publication **en 1<sup>er</sup> ou dernier auteur** dans une **revue indexée medline** (*article publié ou « in press » et accepté*) ;
- soutenu par un engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support ;
- disponible pour une audition en jury final (si lettre d'intention présélectionnée) lors de la réunion de sélection des projets complets du **18 décembre 2018**.

Fournir avec LI : CV de l'investigateur coordonnateur et la publication du candidat en 1<sup>er</sup>/dernier auteur (ou acceptation si « in press »)

Il est recommandé mais non obligatoire d'avoir validé une formation aux BPC

## Sont éligibles les projets

Dont le champ est la recherche clinique ou épidémiologique : recherche médicale appliquée au soin, interventionnelle ou observationnelle

- études cliniques prospectives impliquant une **inclusion prospective** de patients ou données
- études ancillaires à des études cliniques déjà débutées, impliquant de nouveaux objectifs de recherche

sans restriction de thématique

associant **exclusivement** des centres de l'interrégion Est si multicentrique

dont le budget demandé n'excède pas **50 000 €**

présentant l'engagement d'un méthodologiste (lettre d'engagement avec LI puis CV) ;

## Ne sont pas éligibles les projets

de recherche fondamentale, de recherche préclinique chez l'animal (sur modèle biologique in vitro ou animal), de biologie fondamentale ;

portés par des PU-PH, internes non thésés au plus tard à la date de dépôt du projet complet ou tout autre professionnel ne remplissant pas les critères d'éligibilité ;

dont le but est l'entretien de cohortes ou collections biologiques existantes sans nouvelles inclusions et nouvelle hypothèse principale de recherche / projet support existant ;

visant à financer de façon complémentaire le projet existant déjà financé

demandant un cofinancement au moins équivalent à la demande APJ et/ou non acquis au dépôt du projet complet ;

transmis hors délai ou incomplets, au mauvais format, dont le nombre de mots dépasse celui autorisé dans la LI.

# Eligibilité budgétaire

Le budget du projet comprend les frais liés à l'investigation = tout ce qui ne relève pas de la prise en charge habituelle du patient.

Le montant maximum des projets éligibles est de **50 000 €**.

Un cofinancement est autorisé mais doit être inférieur à la demande APJ et faire l'objet d'une attestation signée au dépôt de projet complet.

Seront éligibles au financement, les dépenses :

- **de frais en personnel** (Titre I), médical ou non médical, titulaire ou contractuel au prorata du temps réellement consacré au projet (sauf coordination médicale du projet) ;
- **médicales** (Titre II) (par exemple : petit matériel médical) ;
- **hôtelières et générales** (Titre III) (par exemple : papeterie, publications, etc.).

## Spécificité budgétaire

### La dotation du GIRCI Est prend en charge

les dépenses en personnel lié à l'investigation y compris le temps du coordonnateur de projet

le temps de méthodologiste, biostatisticien en charge du traitement des données (biostat, data...)

les dépenses médicales pour les besoins du projet et justifiées à hauteur **600 € HT** *par unité de matériel* (sans amortissement)

les actes cotés dans la nomenclature de référence

l'achat de logiciel informatique ou périphérique spécifique à la recherche mais dans la limite de **1000 € TTC** (hors tablette/ordinateur)

les surcoûts liés aux frais de publications, et valorisation des résultats (congrès, posters..) plafonnés à 2 000 € TTC

les autres dépenses telles que spécifiées dans la grille

## Ce qui est non-éligible au budget

La  
dotation  
GIRCI ne  
permet  
pas de  
financer

certaines frais de promotion et personnel assurant la promotion (assurance, monitoring, vigilance, administratif/réglementaire) : à la charge des établissements promoteurs

les frais de gestion et de structure (y compris pour les unités impliquées type CIC...)

l'achat de matériel ou équipement biomédical donnant lieu à amortissement (*plafond 600 € HT*)

l'achat de tablette ou d'ordinateur

# Calendrier APJ 2018

**Date de lancement**

**Mars 2018**

**Envoi des lettres d'intention au GIRCI Est \* par  
les établissements**

**15 mai - 12h00**

**Réunion d'évaluation par la CSIRC**

**26 juin**

**Soumission des projets complets au GIRCI Est\*  
par les établissements**

**4 octobre - 12h00**

**Retour des expertises externes**

**13 novembre**

**Sélection des dossiers par la CSIRC**

**18 décembre**

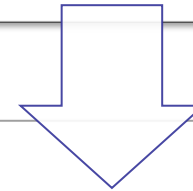
\* Le porteur doit prendre contact avec son établissement (DRCI / URC...) ou un établissement promoteur avant toute soumission. Certains établissements disposent d'un calendrier qui leur est propre (voir ci-après). Les établissements coordonnateurs centralisent les dossiers avant de les transmettre au GIRCI Est aux dates ci-dessus.

# Calendrier APJ 2018

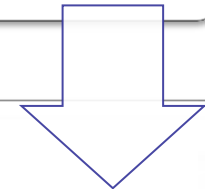
Certains établissements disposent d'un calendrier qui leur est propre :

Etablissement	Contact - Coordonnées	Date butoir de dépôt lettres d'intention APJ 2018	Date butoir de dépôt projet complet APJ 2018
<b>CHU de Besançon</b>	Ingrid Tissot – <a href="mailto:itissot@chu-besancon.fr">itissot@chu-besancon.fr</a> – 03.81.21.84.27 Sophie Depierre – <a href="mailto:sdepierre@chu-besancon.fr">sdepierre@chu-besancon.fr</a> – 03.81.21.87.45 Exc : <a href="mailto:aap@chu-besancon.fr">aap@chu-besancon.fr</a> et Kristina Mouyabi <a href="mailto:kmouyabi@chu-besancon.fr">kmouyabi@chu-besancon.fr</a>	Lundi 14 mai 9 h	Mardi 2 octobre 9 h
<b>CHU de Dijon Bourgogne</b>	Maud Carpentier <a href="mailto:maud.carpentier@chu-dijon.fr">maud.carpentier@chu-dijon.fr</a> 03.80.29.56.18	Vendredi 4 mai 9 h	Vendredi 28 septembre 9 h
<b>CHRU de Nancy</b>	Dulce de Oliveira <a href="mailto:Rechclin-innov@chru-nancy.fr">Rechclin-innov@chru-nancy.fr</a> 03 83 15 52 85	Lundi 16 avril	Mercredi 19 septembre
<b>CHU de Reims</b>	<a href="mailto:coordinationRC@chu-reims.fr">coordinationRC@chu-reims.fr</a>	Vendredi 11 mai 12h	Lundi 1 <sup>er</sup> octobre 12h
<b>CHRU de Strasbourg</b>	Tiffany Bey <a href="mailto:tiffany.bey@chru-strasbourg.fr">tiffany.bey@chru-strasbourg.fr</a> 03.88.11.52.66	Vendredi 4 mai	Lundi 24 septembre
<b>Centre Georges François Leclerc</b>	Aurélien Bertaut, Emilie Rederstorff <a href="mailto:ERederstorff@cgfl.fr">ERederstorff@cgfl.fr</a>	Lundi 14 mai 17h	Mercredi 3 octobre 17h

Diffusion par courriel à l'ensemble des établissements de santé, maisons de santé, centres de santé de l'interrégion



Mise en ligne sur le site du GIRCI de tous les éléments de diffusion [www.girci-est.fr](http://www.girci-est.fr)



Processus de sélection en deux étapes :

- 1) présélection sur lettre d'intention (LI) ;
- 2) sélection sur la base d'un projet complet et audition du candidat.

# Composition des dossiers de lettre d'intention APJ

**Le dossier  
d'intention est  
composé de :**



- lettre d'intention (LI) 2018 ;
- CV de l'investigateur coordonnateur ;  
*(Pour les internes : engagement du chef de service sur statut et prise de fonction d'un poste de post internat en 2018) ;*
- publication en 1<sup>er</sup> ou dernier auteur (ou acceptation finale si « in press ») ;
- engagement du méthodologiste ;
- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet référencés dans la LI ;
- liste des pièces d'éligibilité ;
- attestation de formation aux BPC de moins de 2 ans, si disponible (non obligatoire).

# Modalités de soumission des lettres d'intention

Envoi d'une lettre d'intention par le porteur par voie électronique à sa DRCI/URC, selon un calendrier propre à chaque établissement

Envoi par les établissements par voie électronique au GIRCI Est à [aap@girci-est.fr](mailto:aap@girci-est.fr) des pièces et d'un tableau récapitulatif des LI avant le

**Mardi 15 mai 2018 - 12h00**

**Chaque document est adressé au format PDF ou excel nommé**

<initiale étab.><numéro de projet>\_<Nom  
du porteur de projet>\_<type  
document>\_<APJ2018>.pdf

ex : B01\_MARTIN\_LI\_APJ2018.pdf

**Tout dossier incomplet, au mauvais format ou reçu hors délai, ou avec nombre de mots autorisés dépassé, ne sera pas examiné**

# Processus de présélection en jury

## Evaluation par les rapporteurs internes de la CSIRC

- Examen de l'éligibilité par les rapporteurs (2 par LI)
- Evaluation selon une grille argumentée

## Présélection par la CSIRC

- Validation de la recevabilité du projet et des critères d'éligibilité
- Sélection et classement des projets
- Emission de recommandations aux porteurs de projets

## Communication des résultats

- Notification des résultats de présélection par le GIRCI aux établissements qui feront le relai d'information auprès des porteurs

## Dépôt du projet complet APJ

Le porteur doit se rapprocher des DRCI/URC et autres structures supports pour l'élaboration des protocoles et des budgets

Si, après avoir soumis une lettre d'intention éligible, le porteur souhaite retirer son projet sans déposer de dossier complet, **il doit en informer sa DRCI/URC et le GIRCI par courriel**

# Composition du dossier complet APJ

**Le dossier complet est  
composé de :**



- dossier scientifique (protocole, liste des collaborateurs), *format pdf*
- évaluation budgétaire détaillée, *format excel*
- CV du méthodologiste, *format pdf*
- engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support

*Le cas échéant :*

- lettre d'engagement signée du(es) co-financeur(s), *format pdf*
- lettre d'engagement des centres associés, *format pdf*
- accord du représentant légal de son établissement de santé de rattachement et de l'établissement de santé coordonnateur de son choix si le porteur choisit un établissement autre que son établissement de rattachement comme coordonnateur et gestionnaire des fonds le cas échéant ;
- attestation de formation aux BPC (*non obligatoire mais recommandée*), *format pdf (si non fournie avec LI)*

# Modalités de soumission des dossiers complets

Après confirmation de la recevabilité de la lettre d'intention, les porteurs de projets devront transmettre un « dossier complet » à leur DRCI/URC selon un calendrier propre à chacune.

Les dossiers complets sont transmis par voie électronique à **aap@girci-est.fr** au GIRCI Est par les établissements au plus tard le avant le

**4 octobre 2018 - 12 h 00**

**Chaque document est adressé au format PDF ou excel nommé**

<initiale ville><numéro de projet>\_<Nom du  
porteur de projet>\_ <type  
document>\_<APJ2018>.pdf

ex : B01\_MARTIN\_protocole\_APJ2018.pdf

**Tout dossier incomplet, au mauvais format ou reçu hors délai ne sera pas transmis pour expertise ni examiné par la CSIRC**

# Processus d'expertise externe

## Partenariat d'expertise entre GIRCI

- Recherche d'experts par les GIRCI partenaires dès validation des LI sélectionnées

## Expertise

- Expertise réalisée par 2 experts scientifiques indépendants selon une grille argumentée et notée
- Selon calendrier, troisième expertise en cas de divergence d'au moins 6 points entre les deux expertises

## Confidentialité, indépendance et anonymat

- Charte de confidentialité adressée aux experts
- Engagement d'absence de liens d'intérêt
- Respect de l'anonymat des experts vis-à-vis des porteurs

# Processus de sélection finale en jury

## Evaluation par les rapporteurs de la CSIRC

- Analyse des expertises et évaluation par les rapporteurs de la qualité , recevabilité scientifique, méthodologique, financière et capacité de l'équipe et du porteur
- Audition du porteur candidat qui présentera personnellement son projet retenu à la première phase de sélection en jury de la CSIRC le **18 décembre 2018** à PARIS
- Évaluation selon une grille argumentée et notée

## Sélection par la CSIRC

- Validation de la recevabilité du projet
- Sélection et classement des projets selon la somme des notes des experts, rapporteurs et audition après discussion et priorisation

## Communication des résultats

- Notification des résultats par le GIRCI aux DRCI/URC qui feront le relai d'information auprès des porteurs
- Communication des résultats et remerciements des experts

## Notification des crédits APJ

Délibération d'attribution de subvention par l'assemblée générale du GCS Grand Est

Enveloppe allouée en 2018 : 350 000 €

Versement des crédits en 4 tranches sur justificatifs

- 15% à l'obtention des autorisations réglementaires
- 35% à la 1<sup>ère</sup> inclusion
- 30% à la moitié des inclusions
- 20% dès acceptation finale de la publication princeps

### **Bilan d'avancement dématérialisé (CleanWEB®)**

- Suivi annuel de la mise en œuvre et de l'avancement des projets financés réalisé par la coordination du GIRCI Est via le module CleanWEB®
- Rapport annuel global d'avancement après bilan scientifique, réglementaire et financier

### **Valorisation des résultats par le GIRCI**

- Mise en ligne sur le site du GIRCI des publications
- Présentation des projets à des « journées scientifiques interrégionales » ou en CSIRC,
- Portrait dans la newsletter du GIRCI Est

## Obligations du porteur, si le projet est financé :

- participer au bilan d'avancement annuel ;
- mentionner la participation financière de l'appel à projets **« Appel à projets Jeunes Chercheurs - programme APJ du GIRCI Est »** dans les publications en précisant l'année de l'appel à projet concerné ;
  - Ex : *This study was supported by a grant from the French Eastern Interregional Group of Clinical Research and Innovation (GIRCI Est ; appel à projet « jeunes chercheurs », APJ 2018) ;*
- transmettre au GIRCI Est une copie des publications ou communications résultant de cette recherche.