



Note de cadrage

Appel à Projets
Jeunes Chercheurs

APJ 2020

Modalités de candidature

Respecter les délais
et calendriers
imposés par les
établissements
coordonnateurs, ainsi
que ceux du GIRCI

Respecter les
formats exigés et
documents type;
Tout dossier ou
**document
incomplet**, ne
**répondant pas aux
formats exigés** ou
adressé **hors délai**
au GIRCI Est n'est
pas recevable et ne
sera pas examiné par
la commission

Le candidat dont la
lettre d'intention
est retenue, doit se
rendre disponible
pour une audition
en jury final à Paris,
pour la réunion de
sélection des
projets complets du
26 juin 2020

Soumission des lettres d'intention au GIRCI Est *

par les établissements promoteurs

14 février - 12h00

Réunion d'évaluation par la CSIRC

10 mars

Soumission des projets complets au GIRCI Est*

par les établissements promoteurs

5 mai - 12h00

Retour des expertises externes

5 juin

Sélection des dossiers par la CSIRC

26 juin 2020

* 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 promoteurs centralisent les dossiers avant de les transmettre au GIRCI Est aux dates ci-dessus.

Calendrier APJ 2020

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

Etablissement	Contact - Coordonnées	Date butoir de dépôt lettres d'intention	Date butoir de dépôt projet complet
CHU de Besançon	Ingrid Tissot – itissot@chu-besancon.fr – 03.81.21.84.27 Sophie Depierre – sdepierre@chu-besancon.fr – 03.81.21.87.45	Jeudi 13 février 9 h	Lundi 4 mai 9 h
CHU Dijon Bourgogne	Maud Carpentier maud.carpentier@chu-dijon.fr 03.80.29.56.18	Vendredi 7 février 12h	Mardi 28 avril 12h
CHRU de Nancy	Dulce de Oliveira cci@chru-nancy.fr 03 83 15 52 85	Dimanche 2 février 23H59	Dimanche 19 avril 23H59
CHU de Reims	coordinationRC@chu-reims.fr	Mardi 11 février 12h	Jeudi 30 avril 12h
HU de Strasbourg	Tiffany Bey tiffany.bey@chru-strasbourg.fr 03.88.11.52.66	Vendredi 7 février	Mardi 28 avril

APJ : Appel à projets structurant pour les établissements

Identifier de jeunes porteurs de projets souhaitant s'engager en recherche clinique et amorcer un parcours dynamique en recherche au sein de leur établissement

Consolider des résultats préliminaires à partir desquels les lauréats pourront poursuivre et étendre leur projet en multicentrique interrégional ou national et conduisant à une valorisation rapide

Favoriser un impact structurant au niveau de la discipline localement, de l'équipe ou au niveau inter-régional par la réalisation de projets à court terme

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 projet complet ;
 - PU-PH, *internes non autorisés à déposer une lettre d'intention (LI)*
- De moins de 40 ans à la date de dépôt du projet complet ;
- Non lauréat d'un APJ antérieur ou d'un PHRC (Interrégional, National ou Cancer) ;
- Soutenu par un engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support ;
- Investigateur réglementairement qualifié selon le type d'étude RIPH

Le porteur de projet

- Justifiant dans son CV, au format abrégé du GIRCI son intérêt pour la recherche clinique par
 - une publication en 1er ou dernier auteur dans une revue indexée medline (article publié ou « in press » et accepté) ;
 - la validation d'un Master 2 au plus tard à la date de sélection finale
- Disponible pour une audition en jury final (si lettre d'intention présélectionnée) lors de la réunion de sélection des projets complets du **26 juin 2020.**

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

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

Le dépôt et le portage associent obligatoirement un porteur individuel **ET** un établissement* coordonnateur/promoteur et gestionnaire du financement

**établissement de santé, GCS, centre de santé ou maison de santé selon le CSP*

- Tout personnel appartenant à une structure ci-dessus peut solliciter une autre de ces structures pour porter un projet sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée
- Le portage d'un projet par un **professionnel de santé libéral** est possible sous réserve de conventionner avec un établissement de santé, GCS, centre de santé ou maison de santé coordonnateur, pour la gestion des fonds et la promotion du projet

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 (*centres d'inclusion, unités supports ou prestataires*)

dont le budget demandé n'excède pas **50 000 €, frais de promotion inclus**

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

Ne sont pas éligibles les projets

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

portés par des PU-PH, des internes 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 un projet existant déjà financé, en cours d'inclusion, non terminé

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

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 €, frais de promotion inclus**

Un cofinancement est autorisé mais doit être inférieur à la demande APJ et acquis à la date de dépôt de projet complet (attestation signée)

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 ;
- **médicales** (Titre II) (par exemple : petit matériel médical) ;
- **hôtelières et générales** (Titre III) (par exemple : papeterie, publications, etc.);
- **les frais de promotion** (monitoring, assurance, vigilance)

La
dotation
du GIRCI
Est

permet
de
financer

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

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

les dépenses médicales pour les besoins du projet et justifiées à hauteur **500 € 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

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 500 € HT*)

l'achat de tablette ou d'ordinateur

des centres associés, prestataires techniques ou technologiques **hors inter région Est**

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

Processus de sélection en deux étapes :

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

Le dossier d'intention est composé de :



Composition des dossiers de lettre d'intention APJ

- lettre d'intention (LI) 2020 ;
- CV de l'investigateur coordonnateur, au format GIRCI exclusivement ;
- publication en 1^{er} ou dernier auteur (ou acceptation finale si « in press ») ;
- engagement écrit du responsable de l'équipe, du service ou de la structure transversale/support
- engagement du méthodologiste ;
- 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet référencés dans la LI ;
- liste des pièces d'éligibilité ;

Le cas échéant :

- attestation précisant la date de soutenance d'un MASTER 2, si non validé au moment du dépôt du dossier complet ;
- 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 son établissement promoteur, selon un calendrier propre à chacun

Envoi par les établissements par voie électronique au GIRCI Est à aap@girci-est.fr et nathalie.portier@chu-dijon.fr des pièces et d'un tableau récapitulatif des LI avant le **Vendredi 14 février 2020 - 12h00**

Chaque document est adressé au format PDF ou excel nommé

<initiale étab.><numéro de projet>_<Nom du porteur de projet>_<type document>_<APJ2020>.pdf

ex : B01_MARTIN_LI_APJ2020.pdf

Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés (et nombre de mots autorisés), ou adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est est réputé irrecevable et ne sera pas examiné par la Commission Scientifique Interrégionale.

Processus de présélection en jury

Evaluation par les
rapporteurs internes
de la CSIRC

- Evaluation de l'éligibilité par deux rapporteurs, dont un méthodologiste
- Evaluation selon une grille argumentée

Présélection par la
CSIRC

- Examen et validation de la recevabilité et éligibilité du projet
- 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 relaient l'information** auprès des porteurs

Dépôt du projet complet APJ

Le porteur doit se rapprocher d'un promoteur (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**

Le dossier complet est composé de :



Composition du dossier complet APJ

- dossier scientifique (protocole, liste des investigateurs/collaborateurs), *format pdf*
- évaluation budgétaire détaillée, *format excel*
- CV du méthodologiste, *format pdf*
- attestation d'engagement du méthodologiste sur projet complet

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 établissement promoteur selon un calendrier propre à chacun.

Les dossiers complets sont transmis par voie électronique au GIRCI Est par les établissements à aap@girci-est.fr et nathalie.portier@chu-dijon.fr au plus tard le

5 mai 2020 - 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>_<APJ2020>.pdf

ex : B01_MARTIN_protocole_APJ2020.pdf

Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés (et nombre de mots autorisés), ou adressé hors délai à la coordination du GIRCI Est est réputé irrecevable et ne sera pas examiné par la **la CSIRC**

Processus d'expertise externe

Partenariat d'expertise entre GIRCI

- Identification 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, la recevabilité scientifique, méthodologique, la faisabilité, de l'ancrage et potentiel du porteur au sein de son établissement et sa capacité à conduire un projet
- Audition du porteur candidat qui présentera personnellement son projet retenu à la première phase de sélection en jury de la CSIRC le **26 juin 2020** à PARIS

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 établissements promoteurs qui relaient l'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 2020 : 350 000 €

Versement des crédits en 4 tranches sur justificatifs

- 15% à l'obtention des autorisations réglementaires
- 35% à la 1^{ère} inclusion
- 30% à la moitié des inclusions
- 20% dès acceptation finale de la publication princeps

Versement des crédits APJ

Versement des crédits sous conditions relatives au temps de réalisation d'étude

- obtention des autorisations réglementaires au plus tard 24 mois après notification des résultats
- atteinte de la moitié des objectifs d'inclusion au plus tard 48 mois après notification des résultats
- évaluation de l'avancement et décision d'arrêt de financement si les conditions ne sont pas respectées

Bilan d'avancement

- Auprès des promoteurs, suivi annuel de la mise en œuvre et de l'avancement des projets financés réalisé par la coordination du GIRCI Est à l'issue de l'enquête PIRAMIG
- Evaluation en bureau du GIRCI de la poursuite de financement en cas de retard non conforme aux délais préconisés
- 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 et promoteur

Si le projet est financé :

- participer au bilan d'avancement annuel
- citer le GIRCI Est comme financeur dans tout type de communications institutionnelles ou externes
- 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 2020) ;*
- transmettre au GIRCI Est une copie des publications ou communications résultant de cette recherche.