

# NOTE DE CADRAGE

## DU

# CONTRAT DE PROGRAMME DE RECHERCHE CLINIQUE

# CPRC 2018

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document en particulier sur les critères d'éligibilité à l'appel d'offre ci-après avant de déposer votre projet

### CALENDRIER

<i>Objet</i>	<i>CPRC 2018</i>
Lancement des Appels d'offres	Juin 2018
Date limite de soumission des <b>Lettres d'Intention</b>	Lundi 24 septembre 2018 23h59
Sélection des <b>Lettres d'Intention</b>	Fin septembre- début octobre 2018
Date limite de soumission des <b>Projets Complets*</b>	10 décembre 2018 23h59
Sélection des <b>Projets Complets</b>	Mars 2019

*\*Seuls les investigateurs dont les lettres d'intention sont sélectionnées sont autorisés à déposer les projets complets*

En version électronique à :  
[rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr)

Adresse de publication de l'appel d'offres :

<http://recherche.chru-nancy.fr/>

Aucun projet ou document envoyé après les dates et heures butoirs ne sera pris en considération  
Un document complété sur un autre modèle que ceux fournis pour l'Appel d'offre sera considéré comme non éligible.

---

#### Contact

Guichet unique

Tél : 03 83 15 52 85

[rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr)

## 1. CONTEXTE, OBJECTIFS ET ORIENTATIONS DE L'APPEL A PROJETS CPRC

L'appel d'offres CPRC créé depuis près de 25 ans et financé par le CHRU de Nancy a pour objectif de promouvoir la Recherche Clinique de l'établissement. Les financements permettent la réalisation d'études pilotes pour lesquelles il est difficile d'obtenir des subventions externes de type PHRC ou PHRIIP.

Le CHRU de Nancy souhaite donner une nouvelle impulsion à l'appel d'offres CPRC, en phase avec les évolutions structurelles, réglementaires et financières de la recherche clinique en proposant cette année 3 appels d'offre distincts (cf. Annexes n°1, 2 et 3). Cette nouvelle dynamique vise trois objectifs :

- Favoriser l'émergence de nouvelles équipes investigatrices, au niveau médical et paramédical.
- Etablir des passerelles et une cohérence avec d'autres appels d'offres en particulier les Appels à Projets Jeunes Chercheurs et le PHRC Interrégional et l'Appel à Projets Recherche Paramédicale du GIRCI Est.
- Permettre l'utilisation à des fins de recherche de collections existantes au sein de l'établissement.

De nouvelles orientations ont été prises cette année par le Conseil Scientifique de la DRCI :

- Possibilité de déposer des projets de Recherche non Interventionnelle, pour valoriser des collections biologiques, d'imagerie, de données cliniques et/ou autres, déjà constituées au CHRU de Nancy - 1 projet maximum de ce type sera financé (cf. Annexe n°2- AO Recherche sur les Collections existantes)
- Création d'un Appel d'Offre spécifique pour les investigateurs paramédicaux – 1 projet maximum de ce type sera financé (cf. Annexe n°3- AO Paramédical)

## 2. PROCESSUS DE SELECTION

L'investigateur doit en premier lieu informer le Réfèrent Recherche de son pôle de son intention de répondre à l'appel d'offres CPRC (lettre d'intention).

Si l'investigateur ne bénéficie d'aucun soutien méthodologique (PARC ou CIC, pôle S2R), il est invité à formuler cette demande le plus tôt possible auprès du guichet unique de la DRI ([rechclin-innovation@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innovation@chru-nancy.fr)), il sera ensuite contacté par le secrétariat de la structure qui l'accompagnera dans la rédaction de sa lettre d'intention, puis, si cette dernière est retenue, dans l'élaboration du projet complet.

A noter enfin que l'investigateur peut, s'il le souhaite, à tout moment, contacter la Direction de la Recherche et de l'Innovation ([rechclin-innovation@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innovation@chru-nancy.fr)) pour aborder les aspects réglementaires, financiers et logistiques de son projet.

**a. Lettre d'intention:**

Les lettres d'intention sous format électronique doivent être soumises au plus tard le **lundi 24 septembre 2018 à 23h59** à l'adresse du guichet unique [rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr). Le dossier de soumission comprend :

- Formulaire de soumission de Lettre d'Intention
- CV du porteur de projet
- Attestation du méthodologiste
- Lettre de soutien signée du Référent Recherche du Pôle d'appartenance de l'Investigateur Principal

Le porteur devra préciser le domaine des experts recommandés en vue de l'évaluation du projet par 2 experts extérieurs et anonymes.

**b. Projet complet**

Seuls les investigateurs dont les Lettres d'Intention sont sélectionnées sont autorisés à déposer les projets complets.

Les dossiers complets sous format électronique doivent être soumis au plus tard le **lundi 10 décembre 2018 à 23h59** à l'adresse du guichet unique [rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr). La soumission doit comprendre :

- Protocole de recherche (trame type du CHRU de Nancy)
- Grille financière
- Attestation méthodologique du projet complet
- Attestation de formation aux BPCs datant de moins de 3 ans

**c. Evaluation et expertise**

**Evaluation des Lettres d'Intention**

L'ensemble des LI soumises et éligibles sera évalué par le Conseil Scientifique de la DRCI :

- 8 LI maximum seront sélectionnées pour le dépôt du projet complet dans le cadre de l'AO Recherche Interventionnelle.

- 4 LI maximum seront sélectionnées pour le dépôt du projet complet dans le cadre de l'AO Recherche sur les collections existantes

- 4 LI maximum seront sélectionnées pour le dépôt du projet complet dans le cadre de l'AO Paramédical.

**Evaluation des Projets complets**

Les projets complets seront, dans leur forme définitive, particulièrement évalués sur leur intérêt médical/paramédical et scientifique, leur clarté rédactionnelle, leur exhaustivité d'appréciation des moyens nécessaires et la justesse du chiffrage, et la qualité des aspects méthodologiques.

Chaque projet complet sera rapporté par un membre du Comité Scientifique de la DRCI (CS DRCI) qui s'appuiera sur le contenu de 2 expertises anonymes et extérieures au CHRU de Nancy. L'investigateur principal pourra écarter *a priori*, lors du dépôt de son projet, jusqu'à 5 noms d'expert(s) susceptible(s) d'être impliqué(s) dans des conflits d'intérêt sur le sujet proposé- ou préciser si aucun expert n'est récusé.

#### **d. Sélection**

##### **AO Recherche Interventionnelle :**

Les meilleurs projets seront financés avec un financement maximal de 30 000 euros par projet et sans dépasser l'enveloppe disponible des 90 000 euros.

##### **AO Recherche sur les Collections existantes**

Un seul projet pourra être sélectionné avec un financement au maximum de 30 000 euros.

##### **AO Paramédical**

Un seul projet pourra être sélectionné avec un financement au maximum de 20 000 euros.

### **3. EVALUATION ET GESTION DES PROJETS FINANCES**

La DRI procédera régulièrement à l'évaluation de l'état d'avancement des projets financés par le biais du monitoring et des rapports d'activité. Elle engage à ce titre les coordonnateurs des projets à faciliter le travail des ARC moniteurs de la DRI et à leur transmettre, dans les délais, tous les éléments jugés nécessaires à cette évaluation. La DRI, et/ou le Conseil Scientifique de la DRCI, se réserve le droit, en cas de non-respect de ces dispositions, d'interrompre le déroulement de l'étude ainsi que la procédure d'attribution des fonds.

## Annexe n°1

### Appel d'Offre Recherche Interventionnelle

Montant du projet financé : **30 000 €** par projet maximum

#### CRITERES D'ELIGIBILITE

- **A. Du porteur**

- **L'Investigateur Principal** doit être un médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme de l'établissement, praticien statutaire ou non, qui a un projet de carrière hospitalière ou hospitalo-universitaire et ayant montré un intérêt pour la recherche. Il n'est pas admis d'avoir un porteur, investigateur coordonnateur extérieur à l'établissement.
- Etre soutenu par un engagement écrit du Référent Recherche du pôle d'appartenance de l'Investigateur Principal.
- **L'investigateur Principal** doit être **âgé de moins de 45 ans** à la date limite de dépôt de la Lettre d'Intention.
- L'investigateur principal doit être **formé aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)** (attestation datée de moins de 3 ans au dépôt du projet complet- informations disponibles pour les formations : contactez [rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr)).

L'investigateur principal s'engage à saisir le projet financé sur le site ClinicalTrials.gov pour obtention d'un NCT.

Sont exclus de l'appel d'offres CPRC, les investigateurs lauréats de l'appel d'offres de l'année précédente (CPRC 2017) ou ayant un CPRC non encore clôturé.

- **B. Du projet**

- Etude interventionnelle, c'est-à-dire RIPH1 ou 2 selon la Loi Jardé
- Etude monocentrique réalisée au CHRU de Nancy exclusivement
- Dont le CHRU de Nancy sera promoteur
- Impliquant un méthodologiste reconnu du CHRU de Nancy dans l'élaboration du protocole. L'attestation fournie sera validée par le Conseil Scientifique de la DRCl.

Cet appel d'offres exclut les projets pour lesquels la demande de financement « CPRC » représente moins de la moitié du financement global. Le financement complémentaire devra être obtenu au moment du dépôt du projet complet (attestation du financeur faisant foi).

Le budget argumenté doit correspondre à la réalisation pratique de l'étude en couvrant les dépenses de fonctionnement (sauf frais de congrès et de reprographie). **Il ne peut couvrir le financement d'achat de matériel.** Il peut en partie permettre de rémunérer des personnels nécessaires à l'étude, mais il ne peut pas permettre d'indemniser des stagiaires ou autres étudiants ou personnels hors CHRU de Nancy.

## Annexe n°2

### Appel d'Offre Recherche sur les Collections existantes

Montant du projet financé : **30 000 €** maximum

#### CRITERES D'ELIGIBILITE

- **A. Du porteur**

- **L'Investigateur Principal** doit être un médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme de l'établissement, praticien statutaire ou non, qui a un projet de carrière hospitalière ou hospitalo-universitaire et ayant montré un intérêt pour la recherche. Il n'est pas admis d'avoir un porteur, investigateur coordonnateur extérieur à l'établissement.
- Etre soutenu par un engagement écrit du Référent Recherche du pôle d'appartenance de l'Investigateur Principal.
- **L'investigateur Principal** doit être **âgé de moins de 45 ans** à la date limite de dépôt de la Lettre d'Intention.
- L'investigateur principal doit être **formé aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)** (attestation datée de moins de 3 ans au dépôt du projet complet- informations disponibles pour les formations : contactez [rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr)).

L'investigateur principal s'engage à saisir le projet financé sur le site ClinicalTrials.gov pour obtention d'un NCT.

Sont exclus de l'appel d'offres CPRC, les investigateurs lauréats de l'appel d'offres de l'année précédente (CPRC 2017) ou ayant un CPRC non encore clôturé.

- **B. Du projet**

- Etude reposant sur la valorisation de Matériel Biologique (éléments et produits issus du corps humain prélevés, collectés ou rassemblés à des fins scientifiques sous la responsabilité du CHRU dans le cadre de collections ou de séries d'échantillons, comprend les dérivés et descendants), d'imagerie, de données cliniques et/ou autres, déjà constituées au CHRU de Nancy

- Etude monocentrique réalisée au CHRU de Nancy exclusivement
- Dont le CHRU de Nancy sera gestionnaire.
- Impliquant un méthodologiste reconnu du CHRU de Nancy dans l'élaboration du protocole.  
L'attestation fournie sera validée par le Conseil Scientifique de la DRCl.

Cet appel d'offres exclut les projets pour lesquels la demande de financement « CPRC » représente moins de la moitié du financement global. Le financement complémentaire devra être obtenu au moment du dépôt du projet complet (attestation du financeur faisant foi).

Le budget argumenté doit correspondre à la réalisation pratique de l'étude en couvrant les dépenses de fonctionnement (**sauf frais de congrès et de reprographie**). **Il ne peut couvrir le financement d'achat de matériel**. Il peut en partie permettre de rémunérer des personnels nécessaires à l'étude, mais il ne peut pas permettre d'indemniser des stagiaires ou autres étudiants ou personnels hors CHRU de Nancy.



## Annexe n°3 Appel d'Offre Paramédical

Montant du projet financé : **20 000 €** maximum

### CRITERES D'ELIGIBILITE

- **A. Du porteur**

- **L'Investigateur Principal** doit être un auxiliaire médical (professions de santé définies aux Articles L4311-1 à L4372-2 (Livre III, Titres I,II,III,IV,V,VI et VII) du Code de la Santé Publique : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens ayant montré un intérêt pour la recherche.
- Etre soutenu par un engagement écrit du Référent Recherche du pôle d'appartenance de l'Investigateur Principal.
- **L'investigateur Principal** doit être **âgé de moins de 45 ans** à la date limite de dépôt de la Lettre d'Intention.
- L'investigateur principal doit être **formé aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)** (attestation datée de moins de 3 ans au dépôt du projet complet- informations disponibles pour les formations : contactez [rechclin-innov@chru-nancy.fr](mailto:rechclin-innov@chru-nancy.fr)).

L'investigateur principal s'engage à saisir le projet financé sur le site ClinicalTrials.gov pour obtention d'un NCT.

- **B. Du projet**

- Etude interventionnelle, c'est-à-dire RIPH1 ou 2 selon la Loi Jardé.
- Etude monocentrique réalisée au CHRU de Nancy exclusivement
- Dont le CHRU de Nancy sera promoteur
- Impliquant un méthodologiste reconnu du CHRU de Nancy dans l'élaboration du protocole. L'attestation fournie sera validée par le Conseil Scientifique de la DRCl.

Cet appel d'offres exclut les projets pour lesquels la demande de financement « CPRC » représente moins de la moitié du financement global. Le financement complémentaire devra être obtenu au moment du dépôt du projet complet (attestation du financeur faisant foi).

Le budget argumenté doit correspondre à la réalisation pratique de l'étude en couvrant les dépenses de fonctionnement (**sauf frais de congrès et de reprographie**). **Il ne peut couvrir le financement d'achat de matériel**. Il peut en partie permettre de rémunérer des personnels nécessaires à l'étude, mais il ne peut pas permettre d'indemniser des stagiaires ou autres étudiants ou personnels hors CHRU de Nancy.