

PROCEDURE PHRC-I – PROJETS CORONAVIRUS

GIRCI GRAND OUEST

PREAMBULE

La DGOS a récemment souhaité ajouter la thématique ‘coronavirus’ comme priorité des priorités pour l’instruction de ses appels à projets DGOS 2020. Les projets sélectionnés pourront être financés (tranche 1) lors de la parution de la 2ème circulaire budgétaire (courant octobre).

Cet objectif est donc repris dans l’instruction du PHRC-I Grand Ouest. Afin d’assurer une sélection selon des critères scientifiques rigoureux, aspect primordial pour la Commission d’Evaluation Scientifique du GIRCI Grand Ouest, une procédure rapide de sélection pour les projets en lien avec le coronavirus est mise en place.

Cette procédure n’est en rien dérogatoire des règles du PHRC-I du GIRCI Grand Ouest. Nous vous invitons donc à considérer soigneusement les projets au regard des règles d’éligibilité et des objectifs du PHRCI : **obtention de recommandations de fort grade ; évaluation de la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme ; obtention d'une modification de la prise en charge des patients.**

Il sera toujours possible pour les porteurs de déposer des projets en lien avec cette thématique jusqu’au 30 juin 2020, dans la procédure standard. Ces projets seront gérés de la même manière que les autres projets relevant de thématiques prioritaires à savoir, l’ajout d’une lettre d’intention de chaque thématique à notre présélection. Le processus se poursuit alors normalement.

La coordination du GIRCI GO informe du lancement de cette procédure accélérée ‘coronavirus’ les Délégations à la recherche clinique et à l’innovation (DRCI) de l’interrégion qui communiquent l’information à la communauté scientifique de leur territoire.

OBJECTIFS ET PRINCIPES

Le PHRC-I soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d’une même interrégion ; permet l’émergence de projets portés par des équipes souhaitant s’initier à la recherche clinique.

Il encourage les projets s’appuyant sur Les **réseaux de compétence** et les **réseaux interrégionaux d’investigateurs**.

Le dépôt et le portage d’un projet associent systématiquement, d’une part, un porteur individuel et, d’autre part, un établissement de santé, une maison de santé ou un centre de santé de l’interrégion Grand Ouest.

La coordination du GIRCI GO informe du lancement du PHRC-I les directions des établissements de l’interrégion qui communiquent l’information à la communauté scientifique ;

ELIGIBILITE

Seuls les projets portant sur le coronavirus sont éligibles à cette procédure rapide.

Sont inéligibles les projets ayant pour but exclusif la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques (collecte longitudinale d'informations sans objectifs scientifiques pertinents, ni retombées cliniques attendues identifiées).

Comme pour la procédure standard du PHRC-I GO :

- Les projets doivent être **multicentriques** avec :
 - ✓ Au moins 3 établissements de santé de notre interrégion (CHU, CH, maisons de santé ...) dont au moins 2 CHU (3 centres mais **un seul CHU** pour les projets de soins primaires
 - ✓ Au moins 50% des centres et 50% des inclusions prévisionnelles dans l'interrégion Grand Ouest

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles selon les mêmes critères que dans l'instruction standard (études de phase III, apparaît en objectifs secondaires).

- L'investigateur coordonnateur ne doit jamais avoir précédemment obtenu un financement PHRC-N, PHRC-I (anciennement Régional) ou PHRC-K. De plus, une lettre d'intention déposée au PHRC-N ou -K 2020 ne peut pas être déposée au PHRC-I 2020 (incluant cette procédure)
- le budget ne dépasse pas **250 000 €** (dépenses éligibles et grille financière disponibles sur notre site web)

Tout projet déjà déposé au PHRC N ou K pour la campagne 2020 est inéligible au PHRC-I 2020.

SELECTION DES PROJETS

L'instruction sera continue : les projets seront pris en compte au fil de l'eau par la coordination du GIRCI Grand Ouest et par la DGOS.

En premier lieu, les porteurs sont invités à envoyer un résumé de leur projet comportant les informations suivantes : (titre, rationnel, objectifs et critères de jugement, population, intervention si applicable, schéma/déroulement de l'étude, nombre de sujets, listes des centres participants et nombre de patients éligibles, retombées attendues.

Dès ce stade, les projets doivent :

- ✓ justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- ✓ démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve ;
- ✓ argumenter la **nécessité et l'utilité d'une mise en place rapide** via cette procédure ;

- ✓ démontrer la **faisabilité** du projet et préciser les modifications nécessaires pour sa mise en œuvre au plus vite.

Ces résumés seront soumis au Comité Décisionnaire 'coronavirus' mis en place par la CES du GIRCI Grand Ouest, comme pour chacune des thématiques prioritaires édictées par la DGOS. Ce comité est composé de 2 médecins virologue/infectiologue, ayant également des compétences de réanimation. Leur rôle sera de s'assurer que le projet relève de la catégorie 'coronavirus', que les critères de recevabilité scientifique sont acquis et que ce passage en procédure rapide est justifié.

En parallèle, la coordination du GIRCI Grand Ouest s'attachera à vérifier l'éligibilité du projet sur tous les autres points.

Si les 2 membres du Comité décisionnaire s'accordent sur la thématique et que le projet ne présente pas de critères d'inéligibilité, alors le projet passera en phase 'dossier complet'. En cas de doute, le Président de la CES et le coordonnateur médical du GIRCI seront consultés. Si le projet n'est pas validé comme tel, le porteur sera invité à déposer une lettre d'intention sur la plateforme dématérialisée du GIRCI GO avant le 30 juin minuit, comme pour tout autre dossier PHRC-I.

Le projet sera alors notifié à la DGOS puis au groupe REACTing.

Les porteurs et leur DRCI seront informés par courriel de la sélection ou non de leur projet. Ceux pour qui le projet est sélectionné devront envoyer dans les meilleurs délais un dossier complet, comportant le protocole (annexes : lettres d'engagement co-financeurs et centres associés), le résumé au format Lettre d'Intention DGOS, la fiche financière complétée et le planning de financement du projet, un diaporama succinct.

L'expertise des projets sera conduite par 2 experts extérieurs au Grand Ouest, sollicité par le GIRCI Grand Ouest, puis 2 rapporteurs membres de la CES. Les documents d'expertise sont en tout point les mêmes que pour la procédure standard et la notation équivalente (note sur 44 pour chacun des 4 évaluateurs, la note des experts comptent double, total sur 264).

La note finale de chaque projet 'coronavirus' sera considérée en regard des notes des projets financés pour les campagnes 2018 et 2019 afin de garantir que les projets sélectionnés soient rigoureux et d'une haute qualité méthodologique.

Afin que la décision de sélection soit collégiale, les rapporteurs de chaque projet, le président de la CES et le coordonnateur médical du GIRCI GO délibéreront ensemble sur chacun des projets.

Les projets sélectionnés et les documents ad hoc seront envoyés à la DGOS pour validation en continue. Tous les résultats (négatifs ou positifs) seront reportés au groupe REACTing par la DGOS.

Les porteurs et leur DRCI seront informés des résultats afin d'entreprendre au plus vite les démarches réglementaires.

NB : Tout autre point de l'instruction non détaillé dans cette procédure est identique à la procédure standard (cf. guide d'instruction sur le site du GIRCI GO www.girci-go.org).

CALENDRIER

Pour le 1^{er} mai 2020 minuit maximum - Dépôt des résumés des projets (titre, rationnel, objectifs et critères de jugement, population, intervention si applicable, schéma/déroulement de l'étude, nombre de sujets, listes des centres participants et nombre de patients éligibles, retombées attendues).

Le format est libre. Ce résumé est à envoyer par courriel à maguyon@chu-angers.fr et cepotier@chu-angers.fr.

Pour le 15 mai 2020 midi maximum – Dépôt des projets complets des projets validés par les DRCI uniquement.

Les documents à remettre sont les mêmes que pour l'instruction standard des PHRC-I. Le dossier est à envoyer par courriel à maguyon@chu-angers.fr et cepotier@chu-angers.fr :
Protocole + annexes (lettres d'engagement) / fiche financière et planning de financement du projet / diaporama / résumé au format LI DGOS.

Tous les documents sont disponibles en téléchargement sur www.girci-go.org.

La coordination prévoit un délai de **6 semaines** pour réaliser l'instruction (entre la réception du dossier complet et la réponse du GIRCI).