

Annexe IV : Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)

1. Objectifs

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade¹ ;
- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (par exemple, toutes les études sur le médicament de la phase I à la phase IV).

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

2. Eligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- 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.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cadre d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS².

3. Les appels à projets du PHRC

Le PHRC se décline en trois appels à projets :

- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique national (PHRC-N) ;
- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie (PHRC-K) ;
- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique inter-régional (PHRC-I).

Le PHRC-N concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB, VHC, SARS-coV-2 et toutes les maladies infectieuses émergentes; le PHRC-K est dédié au cancer et le PHRC-I concerne toutes les pathologies, à l'exception des infections liées aux VIH, VHB et VHC, SARS-coV-2 et aux maladies infectieuses émergentes.

3.1 Programme Hospitalier de Recherche Clinique National (PHRC-N)

Eligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais³ aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has .

³ A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

Priorités thématiques

Les projets portant sur les priorités thématiques définies dans le corps de la note feront l'objet d'un classement spécifique. Le financement dédié à chacune de ces thématiques prioritaires sera défini en fonction du nombre et de la qualité des projets déposés.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRC@sante.gouv.fr.

3.2 Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie (PHRC-K)

Champ de l'appel à projets

Les projets peuvent concerner toutes les technologies de santé relatives au cancer.

Eligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais³, aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

Priorité thématique

En lien avec la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, les projets portant sur la désescalade thérapeutique [essais cliniques ayant pour objet la réduction de la toxicité et des séquelles des traitements à moyen et à long terme, chez les adultes, les adultes jeunes et les enfants] sont considérés comme prioritaires. La réduction de la toxicité des traitements à moyen et à long terme, s'inscrit dans une démarche de limitation des séquelles et d'amélioration de la qualité de vie des patients. Cette démarche représente un des axes de la stratégie décennale de lutte contre les cancers. Les essais de désescalade thérapeutique concernent bien sûr les traitements médicamenteux, mais aussi la chirurgie, la radiologie interventionnelle et la radiothérapie. Ces projets feront l'objet à ce titre d'une attention particulière.

Procédure de sélection des projets

La sélection des projets est organisée par l'Institut national du cancer (INCa). La procédure de sélection sera disponible sur le site de l'INCa⁴.

Procédure de soumission

Les lettres d'intention (cf. Annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa⁴

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : phrc-info@institutcancer.fr

3.3 Programme Hospitalier de Recherche Clinique Inter-régional (PHRC-I)

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.

Champ de l'appel à projets

Depuis 2014, le PHRC-I concerne également le cancer.

Modalités de sélection et de financement

Les Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection *via* une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet. La lettre d'intention doit utiliser le modèle fourni en annexe II. Les modalités du choix des projets sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégalement au niveau de chaque inter-région, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

⁴ <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/>

Les GIRCI soumettent les projets sélectionnés, et qu'ils souhaitent voir financés, à la DGOS. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

La DGOS financera uniquement les projets entrant dans le champ du PHRC-I. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués et l'inter-région concernée percevra moins de crédits que la demande présentée.

Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement de santé, au GCS, à la maison ou au centre de santé coordonnateur du projet. La DGOS effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Pour la campagne 2022, le montant total disponible est fixé à 25 000 000 €. Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est libre. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne dépassera pas le montant disponible indiqué dans le tableau ci-après.

GIRCI	Montant maximum disponible (en millions d'euros)
Nord-Ouest	3
HUGO	2.8
SOHO	4.3
Méditerranée	1.9
AURA	3
Est	3
Ile-de-France	7

Pour favoriser l'interrégionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements de santé, GCS, maison ou centre de santé différents de la même interrégion. Les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50% de leurs centres d'inclusions dans la même interrégion. L'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion.

Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais précédemment avoir obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ni PHRC-R.

Un projet ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I. Si le cas de figure se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les trois appels à projets 2022.

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser une clé USB au bureau innovation et recherche clinique de la DGOS, à la date qu'elle souhaite, contenant les documents suivants :

- La procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant ;
- L'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de santé, les GCS, les maisons et centres de santé de l'interrégion ;
- La liste des établissements de santé, des GCS, des maisons et centres de santé ainsi informés ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes **différentes** et au minimum, le nom de l'établissement de santé, du GCS, de la maison ou du centre de santé contacté, la fonction de la personne contactée, son nom, son prénom et l'adresse courriel à laquelle ont été adressés les documents ;

- La liste de l'ensemble des dossiers déposés (lettres d'intention et projets complets) ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes **différentes** et au minimum, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs et la mention de la réussite ou non du dossier au premier stade de l'appel à projets ;
- Les dossiers déposés (ensemble des lettres d'intention puis dossiers complets pour les dossiers ayant été sélectionnés au stade de la lettre d'intention), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (au stade de la lettre d'intention puis à celui du dossier complet le cas échéant), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des dossiers complets. La grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets. La grille budgétaire est disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé ;
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises anonymisées, procès verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit comprendre deux questions à destination des évaluateurs du projet (experts, rapporteurs, membres du jury, etc.), portant :
 - sur la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
 - sur la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les cotations des réponses et les modalités de leur prise en compte lors du choix des lettres d'intention puis des dossiers complets proposés au financement doivent être précisées dans la description de l'algorithme de sélection des dossiers ;
 - les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste ;
 - pour les dossiers complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre ((NP/DUR)/NC) et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.
- Le classement final de l'ensemble des dossiers déposés dans l'interrégion, par ordre de priorité de financement décroissant ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre pour chacun des projets, la clé de classement et le souhait de financement.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRC@sante.gouv.fr