



**APPEL A PROJETS « AIDE A L'EMERGENCE » 2016
JEUNES CHERCHEURS**



GUIDE D'INSTRUCTION

Contacts:

Secrétariat GIRCI: Natacha KASPERSKI

interrégion.no@chru-lille.fr

natacha.kasperski@chru-lille.fr

☎ 03 20 44 69 59

SOMMAIRE

CONTEXTE.....	2
OBJECTIF	2
ELIGIBILITE	2
PROCESSUS	3
CALENDRIER.....	4
INSTRUCTIONS	5
1. Lancement de l'AAP-AE	5
2. Soumission des lettres d'intention.....	5
3. Sélection des lettres d'intention	6
4. Diffusion des résultats de la sélection des LI.....	8
5. Lancement de la recherche des experts scientifiques.....	8
6. Retour des coordonnées des experts	8
7. Soumission du dossier complet de projet de recherche	8
a. Modalités pratiques	8
b. Budget du projet – recommandations.....	10
8. Envoi des dossiers complets aux experts pour expertise des projets de recherche	10
9. Retour des expertises des projets déposés	11
10. Sélection des projets par la CSEC du GIRCI NO.....	11
11. Diffusion des résultats de la sélection des projets.....	12
12. Suivi des projets	12
DOCUMENTS TYPES DU GIRCI POUR L'AAP-AE	13
ANNEXES.....	14

CONTEXTE

Le GIRCI Nord-ouest, associé au Cancéropôle Nord-Ouest, lance son Appel à Projets « Aide à l'Emergence » destiné à soutenir les jeunes chercheurs engagés dans la recherche au sein de l'inter région Nord-Ouest. Cet appel à projet est ouvert aux établissements de santé de l'inter région ayant une DRCI et aux établissements lauréats de l'AAP TECCHNO du GIRCI.

L'appel à projet est financé sous forme d'une dotation ponctuelle à hauteur de 200 000€ : 160 000€ par le GIRCI NO et de 40 000€ par le Cancéropôle Nord-Ouest.

Ce financement n'a pas vocation à être pérenne, mais vise plutôt un effet levier favorisant l'émergence. Chaque projet sélectionné dans le cadre de l'Appel à Projets « Aide à l'Emergence » recevra le financement de 40 000€.

OBJECTIF

L'Appel à Projet « Aide à l'Emergence » a pour but de :

- permettre l'émergence de jeunes chercheurs ou jeunes équipes
- encourager les jeunes équipes à construire de nouveaux projets déposés dans le cadre d'appels d'offre de plus grande envergure (PHRC interrégional ou national)

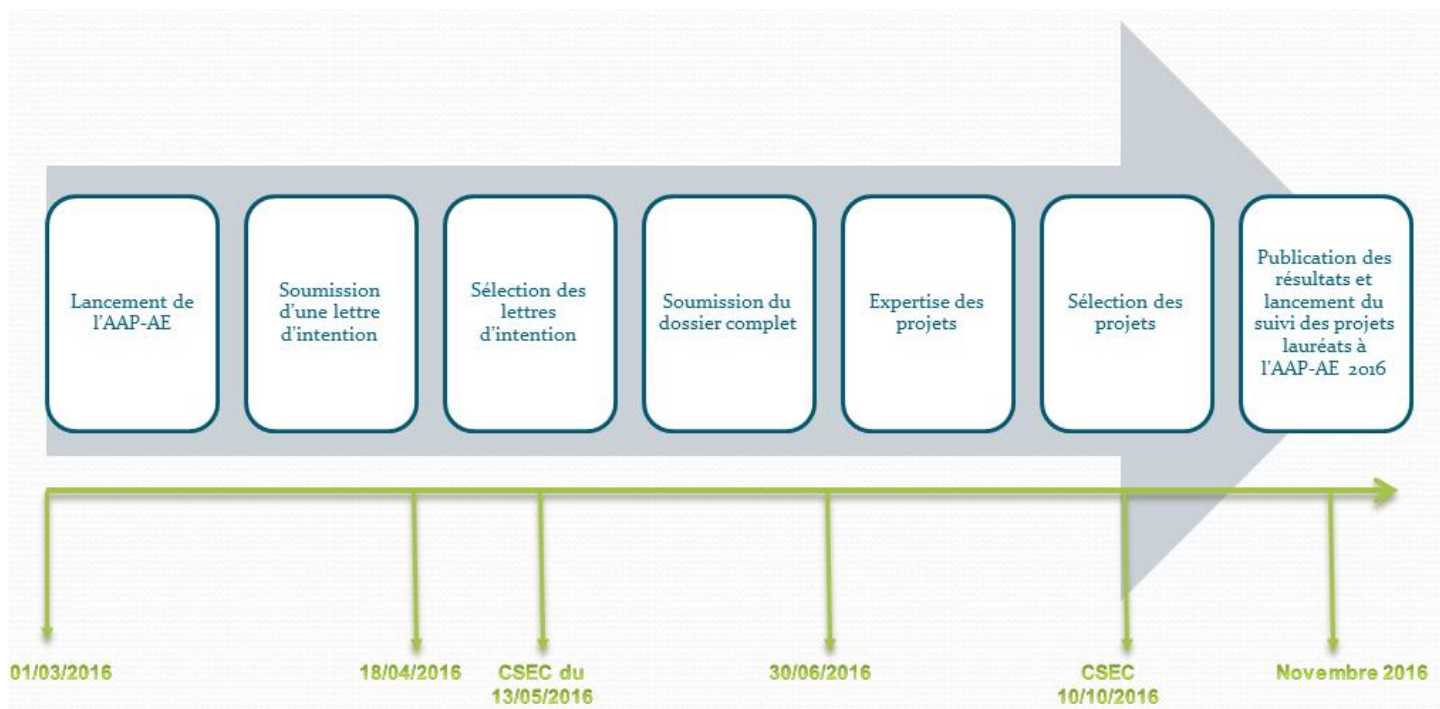
ELIGIBILITÉ

Sont éligibles les projets :

- Epidémiologiques,
- Constituant ou entretenant une cohorte ou une collection biologique,
- De recherche clinique : études cliniques impliquant une inclusion prospective de patients ou études ancillaires à des études cliniques de ce type déjà débutées,
- Pilotes, innovants,
- Portés par de jeunes chercheurs engagés dans la recherche et/ou favorisant le démarrage d'une nouvelle équipe :
 - o De moins de 40 ans,
 - o CCA, AHU, MCU-PH, PHU, PH, assistants spécialistes,
 - o Médecins, pharmaciens, dentistes,
 - o Appartenant à un établissement de santé de l'inter-région Nord-Ouest (CHU, CLCC, CH lauréat de l'appel à projets TECCHNO)
 - o N'ayant jamais obtenu de PHRC (Inter-régional, National ou Cancer)
- Monocentriques ou bicentriques dont un établissement siège de DRCI,

- Présentant un engagement d'un méthodologiste et d'un sénior de l'équipe s'engageant à conduire le projet à son terme
- De 40 000€ maximum

PROCESSUS



CALENDRIER

PRE-SELECTION	1-Lancement de l'AAP-Aide à l'Emergence	01/03/2016
	<i>Soumission de la LI auprès de : DRCI / CLCC / Commission d'évaluation scientifique</i>	Calendrier propre aux DRCI /CLCC
	2-Soumission d'une LI au GIRCI NO (transfert aux rapporteurs)	18/04/2016 à 12h00 derniers délais
	3-Sélection des lettres d'intention par la Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) du GIRCI (visioconférence)	13/05/2016
	4-Diffusion des résultats de la sélection des LI	Semaine du 17 au 20 mai 2016
SELECTION	5-Lancement de la recherche des experts scientifiques	Semaine du 17 au 20 mai 2016
	<i>Soumission du dossier complet auprès de : DRCI / CLCC / Commission d'évaluation scientifique</i>	Calendrier propre aux DRCI /CLCC
	6-Retour des coordonnées des experts	29/06/2016
	7-Soumission du projet complet au GIRCI NO	30/06/2016 à 12h00 derniers délais
	8-Envoi des dossiers complets aux experts	Semaine du 4 au 8 juillet 2016
	9-Retour des expertises des projets déposés (transfert aux rapporteurs)	12/09/2016
	10-Sélection des projets par la Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) du GIRCI NO (réunion plénière à Rouen)	10/10/2016
	11- Diffusion des résultats de la sélection des projets aux DRCI	Au plus tard le 10 Novembre 2016
	12- Suivi des projets lauréats à l'AAP-AE 2016	2017

INSTRUCTIONS

1. Lancement de l'AAP-AE

Date de lancement de l'AAP-AE : 01/03/2016

Un mail de lancement est adressé à l'ensemble des établissements ayant une DRCl et aux établissements lauréats de l'AAP TECCHNO du GIRCI de santé de l'inter région accompagné de ce guide d'instruction (AAP-AE_doc19_guide d'instruction AAP-AE 2016) et de l'affiche de l'AAP-AE en cours (AAP-AE_doc1_affiche AAP-AE type, l'affiche de l'AAP-AE 2016 se trouve en annexe 1 de ce guide).

Ce guide d'instruction interne au GIRCI reprend l'ensemble du processus de l'AAP-AE et précise la procédure de sélection ainsi que l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéants.

2. Soumission des lettres d'intention

Le porteur du projet doit déposer la lettre d'intention par voie électronique à sa DRCl référente **selon le calendrier propre à chaque DRCl/CLCC**.

Les DRCl adressent les LI au GIRCI à interrégion.no@chru-lille.fr sous format **PDF** avec toutes les annexes jointes au corps du dossier (uniquement en français) : **18 avril 2016 à 12h00** dernier délai.

Le nom du fichier « dossier de candidature » est composé comme suit :

AAP-AE_<ville><numéro de projet>_<Nom du porteur de projet>
(ex : AAP-AE_Amiens01_DUPONT)

Cette étape est indispensable en préalable à tout dépôt de dossier.

Les documents à fournir sont les suivants :

- ▶ La lettre d'intention type AAP-AE 2016 du GIRCI NO (AAP-AE _doc2_lettre d'intention type, la LI de l'AAP-AE 2016 se trouve en annexe 2),
- ▶ Le diaporama de l'étude (AAP-AE_doc3_diaporama type, le diaporama de l'AAP-AE 2016 se trouve en annexe 3),
- ▶ Une attestation d'engagement méthodologique (AAP-AE_doc4_attestation d'engagement méthodologique type, ce document se trouve en annexe 4)

- ▶ Une attestation d'engagement d'un senior de l'équipe à conduire le projet à son terme (AAP-AE_doc5_attestation d'engagement senior type, ce document se trouve en annexe 5)
- ▶ Le CV daté et signée de l'investigateur (annexe 8 : AAP-AE_doc11_CV type investigateur)

La DRCI adresse au GIRCI NO selon le calendrier défini les documents ci-dessus au format **PDF**.

Toute lettre d'intention reçue **hors délai ou incomplète** au GIRCI NO ne sera pas jugée recevable.

Les documents sont accessibles sur demande auprès du GIRCI NO par email : interregion.no@chru-lille.fr



Si, après avoir soumis une lettre d'intention, l'investigateur principal souhaite retirer son projet et ne pas déposer le dossier complet, il doit en informer sa DRCI et le GIRCI par email à interregion.no@chru-lille.fr

Le secrétariat du GIRCI enregistre toutes les lettres reçues dans le tableau de suivi de la pré-sélection de l'AAP-AE (AAP-AE_doc6_tableau de suivi type de la pré-sélection, ce tableau se trouve en annexe 6).

3. Sélection des lettres d'intention

Les lettres d'intention seront examinées par la CSEC de l'AAP-AE (Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement de l'appel à projets « Aide à l'Emergence ») du GIRCI NO le **13/05/2015** afin de :

- ▶ Vérifier le respect des critères d'éligibilité,
- ▶ S'assurer de la qualité scientifique globale du projet de recherche. La Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement du GIRCI NO procédera à l'examen des projets en vue d'une présélection des lettres d'intention (sur la base d'une grille d'évaluation AAP-AE_doc7_rapport d'évaluation type du rapporteur sur la LI).
- ▶ Anticiper la recherche des experts par le GIRCI NO.
- ▶ Analyser la cohérence de l'ensemble des projets déposés.
- ▶ Proposer une éventuelle réorientation vers AO plus adapté
- ▶ Conseiller de l'enrichir d'un véritable appui méthodologique incontournable si aucun méthodologiste ne semble impliquer (CV du méthodologiste requis pour le dossier complet)

La Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) de l'AAP-AE du GIRCI NO ayant en charge l'évaluation et la pré-sélection des projets, réunira au moins un expert scientifique par DRCl.

Elle sera composée de représentants de chaque structure membre du GIRCI NO et d'un représentant du Cancéropôle Nord-Ouest, au minima. Ces représentants auront à charge de nommer un autre membre de leur structure qui sera amené à participer à cette CSEC. Tous les membres de la CSEC pourront être rapporteurs d'un ou plusieurs projets.

Chaque lettre d'intention sera envoyée dès le **19/04/2016** à deux rapporteurs membres de la CSEC. Ceux-ci seront chargés d'effectuer une première évaluation du projet basée sur la lettre d'intention en complétant le rapport d'évaluation de la lettre d'intention prévu pour le rapporteur (AAP-AE_doc7_rapport d'évaluation type du rapporteur sur la LI).

Il est à noter que :

- le rapporteur devra être **en dehors de la discipline** du projet évalué et **extérieur à l'établissement porteur du projet**,
- pour les projets en cancérologie, le mode de sélection suivra le même processus et les rapporteurs seront nommés par le CANCEROPOLE Nord-Ouest.

Ce 1^{er} rapport sera adressé directement au secrétariat du GIRCI (par mail) pour le **11/05/2016**, de manière à ce que la secrétaire du GIRCI enregistre les conclusions des rapporteurs dans un tableau synthétique qui est discuté lors de la CSEC du **13/05/2016**.

L'examen de l'ensemble des LI réalisé collégalement permettra d'aboutir à une pré-sélection. Au regard des critères d'éligibilité et des rapports d'évaluation des rapporteurs, la CSEC classera les projets selon trois catégories :

- NON ELIGIBLE ou HORS CADRE
- ELIGIBLE avec recommandation(s),
- ELIGIBLE sans recommandation

Dans le cas d'un projet « éligible avec recommandation(s) », la CSEC précisera les recommandations à mettre en place. Si ces recommandations ne sont pas prises en compte lors du dépôt du dossier complet, ce dernier sera considéré comme non recevable.

L'arbitrage des LI à l'AAP-AE 2016 sera notifié dans un relevé de conclusions (AAP-AE_doc8_relevé de conclusion type de la pré-sélection).

4. Diffusion des résultats de la sélection des LI

Les résultats de la pré-sélection des lettres d'intention seront communiqués, selon le calendrier défini, par le GIRCI aux DRCI qui feront le relai d'information auprès des investigateurs.

Les projets ainsi examinés et sélectionnés seront pris en charge par les DRCI pour leur finalisation selon les critères de recevabilité de l'AAP-AE.

5. Lancement de la recherche des experts scientifiques

Chaque projet de recherche sera évalué par deux experts extérieurs au GIRCI Nord-Ouest dans le cadre d'un partenariat inter-GIRCI et inter-Cancéropôle basé sur l'échange d'annuaire d'experts et deux rapporteurs membres de La Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement du GIRCI Nord-Ouest.

La liste des LI des projets retenus sera adressée le **20/05/2016** aux contacts GIRCI partenaires ayant accepté le partenariat pour la désignation des experts accompagnés des LI des projets.

6. Retour des coordonnées des experts

Les coordonnées des experts désignés pour les projets retenus (AAP-AE_doc9__ tableau de suivi type de la sélection de l'AAP-AE) seront adressées au secrétariat du GIRCI NO pour le **29/06/2016**.

7. Soumission du dossier complet de projet de recherche

a. Modalités pratiques

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

Après validation par cette dernière, les projets seront transmis au GIRCI pour le **30 juin 2016 à 12h00 dernier délai** afin de procéder à l'envoi en expertise.

C'est à partir des « dossiers complets » que l'expertise pourra être réalisée.

Le dossier complet devra comporter :

- ▶ Protocole (format pdf et documents annexes)
 - ▶ Lettre d'intention type (annexe 2 déjà déjà fournie lors de la pré-sélection, à resoumettre uniquement si LI initialement déposée est mise à jour) ;
 - ▶ Diaporama de l'étude (annexe 3 déjà fournie lors de la pré-sélection, à resoumettre uniquement si diapositives mises à jour) ;
 - ▶ Annexe financière (annexe 7 : AAP-AE_doc10_annexe financière type)
 - ▶ Le CV daté et signée de l'investigateur et du méthodologiste (annexe 8 : AAP-AE_doc11_CV type investigateur, annexe 9 : AAP-AE_doc12_CV type méthodologiste déjà fourni lors de la pré-sélection, à resoumettre uniquement si changement) ;
 - ▶ La lettre d'engagement du centre associé (AAP-AE_doc13_lettre d'engagement type de centre associé en annexe 10) (*si applicable*)
 - ▶ La Lettre d'engagement des co-financeurs (AAP-AE_doc14 _ lettre d'engagement type de co-financeur en annexe 11) (*si applicable : exemple : DRCI, industrie, etc...*)
 - ▶ Un courrier du porteur de projet indiquant les modifications apportées au protocole pour répondre aux recommandations éventuelles de la CSEC (*si applicable : exemple d'un projet éligible avec recommandations*).
- ⇒ **Tous ces documents doivent être cohérents et homogènes.**

Ne sera pas jugé recevable tout dossier adressé au GIRCI :

- ▶ hors délai,
- ▶ format incorrect,
- ▶ incomplet,
- ▶ ne prenant pas en considération les recommandations de la pré-sélection

Les médecins investigateurs dans le cadre de la constitution du dossier complet devront s'appuyer sur les compétences en méthodologie, en biostatistiques, en finances et dans d'autres domaines des DRCI.

Chaque fichier transmis au GIRCI NO devra être intitulé ainsi :

AAP-AE_<Numéro d'ordre attribué par le GIRCI>_ NOM du porteur de projet_ protocole (ou _annexe fin ou _schema ou _cv invest ou _cv methodo)

Exemple : AAP-AE_01_DUPONT_protocole
 AAP-AE_01_DUPONT_lettre d'intention
 AAP-AE_01_DUPONT_annexe fin
 AAP-AE_01_DUPONT_cv invest
 AAP-AE_01_DUPONT_cv methodo

Quelques recommandations :

- ▶ Le respect du cadre réglementaire,
- ▶ Le cahier d'observation, la lettre d'information au patient et le formulaire de consentement ne sont pas à déposer ni à annexer au protocole (ces documents ne sont pas évalués par les experts),
- ▶ L'identification du méthodologiste sollicité lors de la rédaction

b. Budget du projet – recommandations

Les dépenses éligibles seront identiques à celles de l'appel à projets du PHRC national. La grille à utiliser est l'annexe financière applicable pour les PHRC. Toutes les dépenses devront y figurer, il sera important de faire apparaître les éventuels financements des DRCI dans l'encart « co-financement » de cette grille.

Pour les établissements bénéficiant d'une DRCI : pas d'ajout de majoration pour les frais de gestion, ni de coûts « chef de projet », « gestion administrative et financière », « ARC réglementaire », « vigilance », autres... qui sont financés par la DRCI ou le GIRCI ; pour les autres lignes du budget, elles suivent les mêmes règles que le PHRC-N notamment les recommandations du groupe de travail « Gestion Finances Recherche Clinique ».

Le budget du projet doit comprendre le financement de tout ce qui ne relève pas de la prise en charge habituelle du patient.

Le montant maximum des projets éligibles à l'AAP-AE est de **40 000€**.

8. Envoi des dossiers complets aux experts pour expertise des projets de recherche

Chaque projet de recherche sera évalué par deux experts extérieurs au GIRCI Nord-Ouest dans le cadre d'un partenariat inter-GIRCI et inter-Cancéropôle basé sur l'échange d'annuaire d'experts et deux rapporteurs membres de La Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement du GIRCI Nord-Ouest.

Les règles appliquées par le GIRCI Nord-Ouest :

- ▶ Expertises réalisées à partir du dossier complet et d'une grille d'expertise (AAPAE_doc15_rapport type d'expertise).
- ▶ Expertises anonymisées transmises à 2 rapporteurs externes à l'établissement porteur du projet
- ▶ Deux notes sur 50 par projet.

Les dossiers sont envoyés aux experts à partir du **04/07/2016** par mail.

9. Retour des expertises des projets déposés

Les rapports d'expertises seront attendus pour le **12/09/2016**.

Chaque dossier sera soumis à deux rapporteurs (identiques à ceux de la pré-sélection) qui réaliseront une évaluation des expertises et du projet (AAPAE_doc16_rapport type d'évaluation du rapporteur) et présenteront lors de la séance du CSEC les conclusions de leur rapport en utilisant le diaporama de présentation du projet (annexe 3).

10. Sélection des projets par la CSEC du GIRCI NO

Le Commission Scientifique d'Evaluation et de Classement (CSEC) du GIRCI NO aura en charge la délibération et la sélection des projets. La séance de sélection des projets sera programmée en **10 octobre 2016**.

Lors de la sélection des projets :

- ▶ Les rapporteurs présenteront, en séance si nécessaire, l'analyse synthétique des 2 expertises externes, les notes et leurs rapports d'évaluation, après examen :
 - Des critères d'éligibilité
 - De la qualité scientifique et méthodologique
 - De la capacité de l'équipe et faisabilité
 - De la juste évaluation des moyens demandés

Le diaporama préparé par l'investigateur servira de support de présentation aux rapporteurs

- ▶ La note moyenne sera présentée pour chaque projet.
- ▶ Les projets seront sélectionnés au regard des notes obtenues et de l'enveloppe allouée (200 000 €) soit 5 projets dont au moins un projet « cancérologie ».

La séance de sélection des projets se déroule en **trois temps** :

1/ 1er classement au regard des notes obtenues, des rapports d'expertise et de l'enveloppe disponible: les dossiers sont classés en 3 catégories:

- Dossier écarté du classement final (notes d'expertises basses et concordantes),
- Dossier retenu pour le classement final (notes d'expertises hautes et concordantes),

- Dossier nécessitant un réexamen en séance à la demande du rapporteur , membre de la CSEC. Ces dossiers pouvant par décision de la CSEC en réunion plénière être rattachés à l'une ou l'autre des 2 catégories

Ce pré-classement est effectué au préalable de la réunion de sélection.

L'ensemble des dossiers et expertises de l'AAP-AE ainsi que le tableau de suivi de sélection sont mis à disposition des membres de la CSEC avant la réunion de sélection pour éclairer le classement final en séance.

2/ la CSEC reprend le classement des projets notés, et examine si nécessaire en séance les projets pour lesquels les rapporteurs ont relevé:

- une discordance notable entre les rapports des experts à rediscuter ,
- une ou plusieurs incohérences dans les expertises au regard des critères de sélection.

Les rapporteurs en charge des dossiers font part en séance de leurs commentaires et avis qui sont discutés avec les membres de la CSEC. Le choix se fait par vote si le réexamen ne permet pas de lever la discordance entre les deux expertises ou de valider l'avis du rapporteur.

La CSEC émet une appréciation sur les critères stratégiques et politiques des projets pouvant amener à rattacher un projet à la liste des projets retenus ou inversement => 2ème classement,

3/ revu de l'ensemble des projets => décision définitive de la CSEC : retenu/non retenu.

L'arbitrage des projets de l'AAP-AE 2016 sera notifié dans un relevé de conclusions (AAPAE_doc18_relevé de conclusion type de la sélection).

11. Diffusion des résultats de la sélection des projets

Dès la sélection de la CSEC du GIRCI NO, les résultats seront annoncés par le GIRCI NO aux DRCI qui feront le relai d'information auprès des investigateurs.

12. Suivi des projets

Les porteurs de projets et DRCI seront sollicités dans le cadre de bilan annuel d'avancement réalisé par le GIRCI NO (en cours d'élaboration).

DOCUMENTS TYPES DU GIRCI POUR L'AAP-AE

Document 1	Affiche de l'AAP-AE type
Document 2	Lettre d'intention type
Document 3	Diaporama type
Document 4	Attestation d'engagement méthodologique type
Document 5	Attestation d'engagement senior type
Document 6	Tableau de suivi type de la pré-sélection de l'AAP-AE
Document 7	Rapport d'évaluation type du rapporteur sur la LI
Document 8	Relevé de conclusion type de la pré-sélection
Document 9	Tableau de suivi type de la sélection de l'AAP-AE
Document 10	Annexe financière type
Document 11	Curriculum Vitae type médecin investigateur
Document 12	Curriculum vitae type méthodologiste
Document 13	Lettre d'engagement type de centre associé
Document 14	Lettre d'engagement type des co-financeurs
Document 15	Rapport type d'expertise
Document 16	Rapport type d'évaluation du rapporteur
Document 17	Formulaire type de décision du CSEC
Document 18	Relevé de conclusion type de la sélection
Document 19	Guide d'instruction AAP-AE 2016
Document 20	Charte à l'attention du rapporteur AAP-AE
Document 21	Charte de fonctionnement de la CSEC de l'AAP-AE
Document 22	Charte à l'attention de l'expert AAP-AE

ANNEXES

Annexe 1	Affiche de l'AAP-AE 2016
Annexe 2	Lettre d'intention type AAP-AE 2016
Annexe 3	Diaporama AAP-AE 2016
Annexe 4	Attestation d'engagement méthodologique type
Annexe 5	Attestation d'engagement senior type
Annexe 6	Tableau de suivi de la pré-sélection de l' AAP-AE 2016
Annexe 7	Annexe financière type
Annexe 8	Curriculum Vitae type médecin
Annexe 9	Curriculum vitae type méthodologiste
Annexe 10	Lettre d'engagement type de centre associé
Annexe 11	Lettre d'engagement type des co-financeurs



Les annexes 2 à 5 et 8 doivent être adressées au GIRCI NO au plus tard le 18/04/2016 à 12h00



Les annexes 6 à 11 et le protocole doivent être adressés au GIRCI NO au plus tard le 30/06/2016 à 12h00

A noter : les annexes 2 à 4 sont à fournir de nouveau si modifiées entre le dépôt de la LI et le dépôt du dossier complet