Direction de la recherche, de l'enseignement supérieur



et des formations sanitaires et sociales
Direction de la Santé

**APPEL A PROJETS**

**« RECHERCHE CLINIQUE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE
EN REGION HAUTS-DE-FRANCE »**

**Note de Cadrage 2020-2021**

**Recherche CLINIQUE**

Date impérative de dépôt des lettres d’intention :

**6 octobre 2020– midi**

**ATTENTION** pour l’ensemble des projets : retour de la lettre d’intention au plus tard et par mail à dress.recherche@hautsdefrance.fr, **le 6 octobre, midi** pour une pré-sélection des projets.

Seuls les projets retenus devront être déposés dans leur forme définitive
pour le **11 janvier 2021**.

Les documents sont téléchargeables à l’adresse :

http://www.hautsdefrance.fr/categorie/aides-regionales/

1. CONTEXTE GENERAL
2. CONTEXTE REGIONAL
3. OBJECTIFS
4. MODALITES DE SOUMISSION ET CRITERES DE SELECTION DANS LE CADRE DE CET APPEL A PROJETS

**APPEL A PROJETS**

**« RECHERCHE CLINIQUE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE
EN REGION HAUTS-DE-FRANCE »**

**I/ CONTEXTE GENERAL**

La recherche clinique se définit comme la recherche biomédicale effectuée à partir de données recueillies sur des personnes, avec ou sans intervention thérapeutique ou diagnostique. Son champ d’application peut être extrêmement large et touche à la fois la compréhension des mécanismes de la pathogenèse ou le processus responsable du déclenchement d'une [maladie](http://fr.wikipedia.org/wiki/Maladie)  (épidémiologie, génétique, physiopathologie, biomarqueurs…), les différentes étapes de la recherche translationnelle, et les essais thérapeutiques (selon les 4 phases d’une étude clinique). Elle concerne également le champ de la prévention et des Sciences Humaines et Sociales appliquées à la santé. Enfin, le continuum entre recherche et organisations des soins doit être assuré en favorisant aussi la recherche en soins réalisée par les professions paramédicales et infirmières, de façon à ce que, d’une part, les résultats de la recherche clinique bénéficient à la pratique et que, d’autre part, les patients souhaitant participer à la recherche soient amenés vers les chercheurs.

**Le développement de la recherche clinique et de l’innovation dans les établissements de santé** constitue un impératif dont dépendent les avancées diagnostiques et thérapeutiques. Il implique la mise en place d’une organisation renouvelée, pour tenir compte des évolutions et de l’exploitation des avancées issues de la recherche fondamentale. Dans ce cas, il permet de valider des découvertes avant leur diffusion dans l’ensemble du système de soins.

**Une recherche au lit du patient**

La recherche clinique, ou encore recherche médicale appliquée aux soins, est l’activité de validation scientifique d’une activité médicale innovante préalable à sa diffusion. Il s’agit d’une recherche effectuée chez l’homme malade ou non, dont la finalité est l’amélioration de la santé humaine et le progrès des techniques de soins dans le respect de la personne et de son intégrité. **Centrée sur l’hôpital** et gérée par lui, elle constitue une recherche au lit du patient. **Située en aval de la recherche fondamentale qui lui est totalement indispensable**, elle utilise les nouveaux concepts et les nouveaux outils que cette dernière aura développés.

On peut ainsi distinguer 6 objectifs dans le cadre de la mise en œuvre de projets de recherche clinique :

***- la compréhension des déterminants de la maladie,*** *notamment les recherches physiopathologiques, l’étude de l’histoire naturelle de la maladie, l’identification de biomarqueurs diagnostiques, l’identification de potentielles cibles thérapeutiques. Les techniques sous-jacentes incluent la biologie, la génétique, l’imagerie, mais aussi l’épidémiologie lorsque l’étude porte par exemple sur l’identification de facteurs environnementaux en tant que déterminants de la maladie. Il s’agit d’une recherche visant à produire des connaissances afin d’identifier des cibles thérapeutiques potentielles fiables. Classiquement,* ***cette recherche d’amont est menée par les institutions académiques****, mais les industriels s’intéressent de plus en plus précocement aux mécanismes de la maladie. Cette recherche* ***génère avant tout de la connaissance****, avec éventuellement un* ***impact à distance sur la santé*** *dès lors qu’elle débouche sur des* ***innovations en matière de produits ou procédures de prévention, de diagnostic ou de traitement****.*

***- la recherche translationnelle,*** *composante majeure de la recherche biomédicale. En effet, la recherche translationnelle assure un* ***continuum entre la recherche cognitive et la recherche clinique et inversement*** *(flux bidirectionnel), fait poser des questions à la recherche fondamentale, dérivées de l’observation des patients (ou de groupes et cohortes de patients). La recherche translationnelle* ***se développe à proximité du patient*** *et doit permettre l’application rapide des connaissances au bénéfice du malade. Elle* ***implique donc une étroite coopération entre chercheurs et cliniciens.***

***- le développement clinique d’un nouveau produit de santé*** *(phases I-II-III) jusqu’à l’accès au marché. Il relève dans la majorité des cas d’un promoteur industriel, avec toutefois une composante académique en particulier dans les biothérapies.* ***Cette recherche bénéficie*** *donc avant tout au développement industriel, et à l’économie en promouvant l’innovation, et* ***bien entendu aux patients****.*

***- l’exploration de nouvelles indications pour un produit déjà commercialisé****. Il s’agit typiquement d’études* ***initiées par des investigateurs académiques****, visant à établir de* ***nouvelles indications pour des produits existants dans les maladies rares, le cancer, ou pour de nouvelles populations****. Cette recherche* ***bénéficie*** *donc* ***aux patients****,* ***aux professionnels de santé****, au système de santé, et à l’économie en améliorant l’état de santé de la population, et aussi potentiellement au fabricant du médicament.*

***- l’optimisation des stratégies de prise en charge,*** *avec notamment la comparaison de stratégies thérapeutiques faisant partie du soin courant, avec des produits déjà sur le marché ou des procédés établis par la pratique, ou la comparaison de stratégies incluant diagnostic et prise en charge. Ces études sont* ***essentiellement initiées par des investigateurs académiques****. Leur objectif est de* ***déterminer******la meilleure stratégie de prise en charge*** *en termes de* ***sécurité****, d’****efficacité******clinique*** *et de* ***rapport coût/efficacité****. Cette* ***recherche indépendante****,* ***centrée*** *non pas sur le produit mais* ***sur le patient,******profite*** *donc* ***aux patients****,* ***aux professionnels de santé****, aux autorités de santé,* ***au système de santé****, et à l’économie en améliorant l’état de santé de la population et en optimisant l’allocation des ressources aux soins.*

***- les études portant sur la santé des populations*** *dont l’objectif principal est la* ***surveillance de la maladie dans une perspective d’identification des facteurs de risque et de prévention****. Cette activité s’appuie sur les outils de l’****épidémiologie****, dont les cohortes de patients ou en population générale. Il convient de distinguer les grandes cohortes (instruments construits pour répondre à plusieurs questions dont certaines ne sont pas définies par avance, et qui soulèvent la question du volume et de la pérennité de leur financement) des cohortes (souvent de moindre taille) destinées à répondre à une question précise et à tester des hypothèses d’intervention. Cette* ***activité de recherche à la fois clinique et épidémiologique*** *profite essentiellement au système de santé, dans toutes ses composantes.*

*- Un objectif transversal a fait son apparition plus récemment, celui de la* ***recherche en soins infirmiers et paramédicaux.*** *Ce champ de la recherche hospitalière inclut notamment la qualité et la sécurité des activités et services de soins, l’organisation et la gestion de ces services, l’évaluation des organisations, l’impact des politiques de santé et des outils de régulation et de formation sur la qualité et l’efficience des pratiques. Les objectifs sont de valider de nouvelles méthodes de soins paramédicaux - qu’ils soient curatifs, de prévention primaire ou secondaire, ou palliatifs - avec une vision globale de la prise en charge des patients, et visant à l’amélioration des pratiques professionnelles et des comportements dans les établissements de santé et notamment à l’élaboration et la validation de nouveaux référentiels infirmiers et paramédicaux.*

**Les objectifs encadrés entrent dans le champ d’application de cet appel à projets et seront particulièrement regardés dans ce cadre.**

**II/ CONTEXTE REGIONAL ET AMBITIONS**

Développer la recherche clinique contribue à améliorer l’offre de soins : un patient inclus dans un protocole de recherche clinique est un patient bénéficiant d’un accès privilégié aux dernières innovations médicales, souvent issues des études menées dans des laboratoires de recherche fondamentale. Cependant, l’accès aux essais cliniques reste principalement proposé aux patients des centres hospitaliers universitaires parce qu’ils ont une plus grande capacité à prendre en charge des pathologies complexes et variées.

Afin de favoriser une **plus large diffusion** et un **accès équitable à la recherche clinique** sur l’ensemble du territoire régional, la Région souhaite s’investir et inscrire dans sa politique de santé et de recherche des actions favorisant ce maillage territorial et l’accès à des soins innovants et de qualité à un plus grand nombre de patients.

Il s’agit pour la Région de faire levieret **valoriser les compétences régionales** pour améliorer l’accès à la recherche clinique. Plus globalement, par une action de **diffusion de l’accès** à la recherche clinique et aux innovations, la Région souhaite contribuer à **améliorer les indicateurs de santé** qui restent préoccupants, **et contribuer à la qualité scientifique en matière de recherche biomédicale**.

En effet, la situation sanitaire de la population régionale reste difficile pour certaines pathologies comme les **cancers**, le **diabète** ou encore **certaines** **maladies neurologiques et inflammatoires**. Une action de portée régionale centrée notamment sur ces pathologies constitue donc une opportunité réelle de rendre accessible à un plus grand nombre de patients des thérapeutiques nouvelles, innovantes, encore à l’étude dans le cadre réglementé de la recherche clinique.

Les **enjeux** d’une politique régionale en faveur de la recherche clinique et des innovations diagnostiques et/ou thérapeutiques sont de plusieurs ordres. En effet, un soutien à la recherche clinique contribuera à :

* conforter la qualité des projets de recherche plus fondamentaux soutenus dans le cadre de la politique Recherche de la Région,
* renforcer un axe régional de recherche sur les maladies neurodégénératives,
* consolider l’attractivité du territoire régional en matière de démographie médicale et universitaire, sur la base du tryptique « formations-recherche-innovation » et de la relation « excellence-attractivité », au travers de soutien au dispositif « chefs de clinique », qui constitue un des moyens incontournables pour ancrer en région des personnels qualifiés,
* étayer la coopération entre médecins et soignants, notamment dans le domaine de l’innovation, par une acculturation des professions paramédicales à la recherche clinique.

Cet appel à projets répond également à l’enjeu **d’aménagement du territoire** parce qu’il démocratise un accès élargi à des protocoles de recherche clinique et des innovations diagnostiques et/ou thérapeutiques. Il s’agit ainsi de tisser un maillage territorial au-delà des principaux établissements universitaires des Métropoles lilloise et amiénoise tout en s’appuyant sur leurs compétences techniques et leur expérience dans ce domaine. Ainsi, depuis 2012, une réelle dynamique s’est mise en place sur l’ancienne région Nord-Pas de Calais avec une structuration totalement dédiée au développement et au bon fonctionnement des études de recherche clinique pour l’ensemble des établissements hospitaliers de son territoire. Cette dynamique a conduit à la signature d’une convention constitutive de regroupement par 10 établissements de santé. Cet outil inédit en France a pour objectif de développer une organisation et des outils professionnels partagés, dédiés à la mise en œuvre des essais cliniques au sein des établissements de santé (assistance méthodologique, attirer les professionnels de santé, assurer la visibilité des activités de recherche clinique).

Des coopérations entre le CHU d’Amiens et les centres hospitaliers de son territoire existent et continueront à se renforcer et se structurer, dans le cadre de cet appel à projets, à l’instar de ce qui existe sur le versant nord du territoire.

Enfin, l’**enjeu d’attractivité et d’emploi** est indéniable pour les établissements qui s’inscriront dans cette démarche parce que **complémentaire à la politique en faveur de la** **démographie médicale régionale** et plus spécifiquement le dispositif de chefs de clinique en région (pour développer des projets de recherche au sein des centres hospitaliers qui les accueillent). Ce dispositif permet aux établissements éloignés des centres hospitaliers universitaires lillois et amiénois de bénéficier d’une ressource humaine qualifiée capable de structurer l’activité médicale, l’encadrement des internes/externes et le développement de projets de recherche. Toutefois, le développement d’un véritable axe de recherche au sein de ces établissements de santé périphériques nécessite l’appui de moyens financiers complémentaires. La complémentarité de cet appel à projets, et des dispositifs de démographie médicale permettront de répondre à cet enjeu.

Cette politique de soutien à la recherche clinique a donc pour ambition :

* de favoriser, par la participation à des essais cliniques, un accès à des traitements innovants plus équitable et équilibré sur le territoire régional,
* de fédérer le travail en équipe sur le territoire régional par une approche transversale des questions posées (épidémiologie, sciences humaines et sociales, clinique …),
* d’identifier des recommandations et faire évoluer les pratiques en lien avec des actions de prévention, et de formation sanitaire et sociale notamment.

**Il s’agit également d’associer aménagement du territoire et promotion d’une offre de soins graduée tout en alliant proximité, innovation et qualité scientifique.**

Dans ce cadre général, la stratégie de la Région est de concilier :

* le soutien à la diffusion des connaissances en vue de contribuer au progrès médical,
* la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé,
* la construction d’une organisation graduée des prises en charge allant de la médecine de ville aux pôles de référence et d’excellence hospitalière.

**III/ OBJECTIFS**

1. **Les objectifs de cet appel à projets**

Les objectifs d’une action soutenue de la Région en faveur de la recherche clinique sont nombreux. L’appel à projets vise ainsi à :

* **Dynamiser la recherche clinique** hospitalière en vue de promouvoir le **progrès médical** sur l’ensemble du territoire régional, **en particulier au sein des centres hospitaliers**,
* **Améliorer** la **qualité des soins par l’évaluation** de nouvelles méthodes diagnostiques et/ou thérapeutiques,
* Valider scientifiquement les **nouvelles connaissances médicales** en vue d’un repérage des innovations thérapeutiques et de la mise en œuvre de stratégies de diffusion,
* **Favoriser la diffusion** de certaines innovations (dispositifs médicaux, médicaments, techniques diagnostiques, thérapeutiques et organisationnelles),
* **Evaluer** ces innovations sur un plan médical, économique et sociétal,
* **Favoriser les échanges**, l’organisation en réseaux et les consensus entre les professionnels concernés (bonnes pratiques cliniques).

Ces objectifs sont déclinés dans chacun des **6 champs thématiques prioritaires** décrits en point 2) ci-après.

Dans le cadre de cet appel à projets, seront retenus comme prioritaires les projets de recherche clinique concernant :

* Des études ayant comme objectif l’évaluation de l’impact des différentes stratégies diagnostiques et thérapeutiques, et des nouvelles technologies numériques sur la santé des patients, leur qualité de vie et les coûts induits, dans les 5 champs thématiques prioritaires,
* Le développement de la prise en charge personnalisée des patients,
* Des études de pratiques visant l’amélioration de la qualité des soins et leur évaluation,
* Des projets collaboratifs inter-établissements menés dans des réseaux régionaux intégrant un plus grand nombre de centres hospitaliers en région, notamment ceux portés et coordonnés par un centre hospitalier.

**NE SERONT PAS ELIGIBLES AU TITRE DE CET APPEL A PROJETS :**

* **Les grandes cohortes multicentriques nationales ou internationales**
* **La constitution de collections d’échantillons de grande taille**
* **Les projets de recherche fondamentale**
* **Les études de physiopathologie (étude visant à comprendre les mécanismes d’une pathologie)**
* **Les projets dont les inclusions ont déjà démarrées**
* **Les projets dont la promotion ne se trouve pas en Hauts-de-France**

Si le projet soumis à l’appel à projets présente un de ces items, il ne pourra être retenu comme éligible.

**2) Les champs thématiques de l’appel à projets**

Sur la base des données socio-sanitaires de la population des Hauts-de-France, de son état de santé et des pathologies les plus prégnantes sur le territoire, mais aussi des forces en présence dans le domaine de la recherche clinique, la Région a décidé de lancer son 1er appel à projets « Recherche clinique dans les établissements de santé en région Hauts-de-France » en 2017, et le reconduit de manière bi-annuelle depuis.

A la frontière entre la recherche fondamentale et le soin, cet appel à projets vise à répondre aux objectifs mentionnés ci-dessus.

**Au regard de la prévalence et l’incidence de certaines pathologies dans la région Hauts-de-France, la Région a décidé d’orienter prioritairement les champs thématiques de cet appel à projets** **sur :**

* **les maladies neurologiques et neurodégénératives**

Les maladies neurologiques regroupent sous cette même appellation des pathologies extrêmement variées. Ces atteintes lésionnelles du cerveau, de la moelle épinière, des nerfs périphériques ou des muscles entraînent des troubles moteurs et/ou cognitifs, voire psychiatriques, chroniques et évolutifs et dont la prévalence augmente avec l’âge. Leurs impacts sont souvent plus importants que les chiffres ne le font apparaitre en raison de conséquences socioprofessionnelles et des risques de dépendance et/ou de handicap qui affectent non seulement le patient mais aussi l’entourage.

**L’étude des maladies neurologiques** représente donc un **enjeu médical, scientifique, social et économique majeur** dans tous les pays développés où l’espérance de vie s’est accrue régulièrement depuis un siècle.

Dans le cadre de cet appel à projets, le Conseil régional ouvre ce champ thématique à bon nombre des maladies neurologiques, mais priorisera trois axes à forte prévalence dans la région, à savoir la **maladie d’Alzheimer**, la **maladie de Parkinson** et la **sclérose en plaques**.

* **le cancer**

Les cancers sont des maladies génétiques héréditaires ou pouvant être déclenchées par des facteurs environnementaux (alimentation, substances cancérigènes, …). Depuis 2012, le taux d’incidence du cancer baisse chez les hommes et tend à se stabiliser chez les femmes. En 2017, en France, les cancers les plus fréquents restent le cancer de la prostate chez l’homme et le cancer du sein chez la femme, devant les cancers colorectaux et du poumon. **Avec une surmortalité par cancers de 18,2 %, la région Hauts-de-France se situe au dernier rang des régions métropolitaines.** Toutefois, la baisse du taux de mortalité se poursuit quel que soit le sexe notamment du fait de l’amélioration de la prise en charge thérapeutique (prévention, dépistage, traitements ciblés…).

Le **Cancéropôle Nord-Ouest** défini dans son programme 5 axes de recherche : biomarqueurs pronostiques et prédictifs ; hémopathies malignes B ; imagerie moléculaire et adaptation thérapeutique ; cancer et neurosciences ; cancers, individu et société. Les enjeux en termes de recherche sur notre territoire sont aussi de répondre à plusieurs questions critiques en cancérologie translationnelle, notamment : la résistance aux traitements loco-régionaux et la dormance tumorale, l’utilisation des BioMEMS dans l’étude des mécanismes et dans le diagnostic en oncologie. Cela, tout en poursuivant le dépistage précoce et le développement de thérapies personnalisées.

Dans le cadre de cet appel à projets, et pour répondre à ces enjeux, le Conseil régional souhaite cibler **les cancers hormono-dépendants, les cancers du poumon et de la sphère ORL, l’hématologie et les cancers rénaux.**

* **les maladies inflammatoires chroniques**

Les maladies inflammatoires chroniques cryptogénétiques (sans étiologie connue) sont des pathologies qui peuvent toucher différents organes tels que **l’intestin** (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique…), **la peau** (psoriasis …), **les articulations** (polyarthrite rhumatoïde…)… Ces maladies sont souvent invalidantes, durent toute la vie, et nécessitent des traitements lourds uniquement symptomatiques. Ces maladies inflammatoires chroniques touchent globalement près de 10% de la population dans les pays développés, et augmentent régulièrement en fréquence, pour devenir actuellement la seconde cause de maladie chronique, avec un coût sociétal important.

Dans le cadre de cet appel à projets, la Région a choisi de cibler son action sur trois organes touchés par les pathologies inflammatoires ; à savoir **l’intestin**, **la peau** et **les os/articulations**.

* **les maladies cardio-métaboliques et le diabète**

La maladie coronarienne, les accidents vasculaires cérébraux et l’insuffisance cardiaque chronique rassemblent 75 % des **pathologies cardiovasculaires** et sont responsables à eux seuls de 29 % des décès annuels. La prévalence des diabètes et de l’intolérance au glucose s’établit quant à elle respectivement à 6,2 % et 5,6 % en France, touchant ainsi près de 4 millions de personnes. Cette **prévalence** suit une pente **régulièrement croissante**, galopante dans certains pays, **parallèle à celle de l’obésité**, qui touche plus de 12 % de la population adulte, mais aussi les populations d’enfants et d’adolescents. Les hyperlipidémies, l’obésité, le diabète sont à l’origine de complications graves : troubles de la vision et cécité, accidents vasculaires et infarctus, neuropathies, amputations, maladies rénales.

Comme pour les cancers, la région Hauts-de-France présente les prévalences les plus élevées de France avec, pour l’obésité sévère, une prévalence trois fois plus élevée qu’ailleurs en France. C’est la raison pour laquelle la région souhaite cibler son action sur 4 axes de travail : **le diabète chez l’enfant et l’adulte de moins de 40 ans**, **l’obésité** (prévention, nutrition, soins), **les déterminants neuro-endocriniens des maladies métaboliques**, **les pathologies neuro-vasculaires** et **Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC)**.

* **les maladies infectieuses**

Les maladies infectieuses représentent la 4ème cause de mortalité, toutes causes confondues, dans le monde. L’augmentation constante de la circulation des personnes à travers le monde est associée à **un accroissement global des épidémies et une dissémination des infections endémiques et « exotiques »**. Par ailleurs, l’émergence de **résistance aux anti-microbiens** chez ces microorganismes pathogènes ou nosocomiaux est un sujet d’inquiétude majeur au niveau mondial.

Selon les estimations d’experts, en 2050 plus de 10 millions de personnes pourraient succomber à une infection par un pathogène résistant avec pour conséquence un coût exorbitant pour l’économie mondiale. La résistance aux anti-infectieux résulte d’une utilisation massive et inadaptée d’anti-infectieux, donnée préoccupante quand on sait que **l’utilisation d’antibiotiques dans la Région Hauts-de-France est 10% plus élevée que la moyenne nationale** qui est elle-même 30% plus élevée que la moyenne européenne.

Dans le cadre de cet appel à projets, le Conseil Régional priorisera les recherches cliniques autour de **la résistance aux anti-infectieux, des infections nosocomiales, du SIDA, des infections aigües et des infections par des pathogènes émergents** et de leur prise en charge hospitalière en urgence et réanimation**.**

* **les sciences humaines et sociales**

**Par ailleurs au regard des questions sociétales sous-jacentes, un axe transversal, relatif aux sciences humaines et sociales a été retenu.** Cet appel à projets se veut donc ouvert à l'apport des sciences humaines et sociales, car la recherche clinique hospitalière soulève également des questions relatives aux thématiques suivantes (non exhaustif) :

* Parcours de soins :
	+ Gestion des urgences
	+ Optimisation de la prise en charge
* Ethique :
	+ Questions relatives à l’annonce de la maladie au patient et à son entourage,
	+ Respect du patient en recherche clinique et durant les soins,
	+ Problèmes éthiques soulevés par l'expérimentation médicale, …
* Comportements face à la maladie :
	+ Observance du traitement,
	+ Ajustement mental face à la maladie,
	+ Rôle des aidants, …
* Inégalités sociales de santé :
	+ Qualité de vie,
	+ Accès aux soins, …
* Evaluations médico-économiques.

**IV/ MODALITES DE SOUMISSION ET CRITERES DE SELECTION DANS LE CADRE DE CET APPEL A PROJETS**

1. **Les établissements - équipes éligibles**

La nature même des missions confiées aux **CHU** et l’implantation sur leurs sites d’unités mixtes INSERM, CNRS et/ou universitaires, entre autres, conduit à faire de ces établissements **les animateurs de la politique régionale de recherche clinique.** Les impératifs qualitatifs de la recherche biomédicale et notamment la nécessité de s’appuyer sur des **effectifs suffisants de malades** rendent obligatoire la conduite d’**essais** **multicentriques régionaux**. Cette nécessité devrait permettre de mobiliser, au-delà des centres universitaires, l’ensemble des cliniciens des centres hospitaliers, du centre de lutte contre le cancer, et des établissements participant au service public hospitalier, associés dans une logique de réseau. **Cet appel à projets s’adresse donc à l’ensemble des établissements publics de santé de la région Hauts-de-France, et ceux concourant au service public hospitalier. Les organismes publics de recherche** (Université, EPST, ESPIC…) **peuvent être partenaires mais non gestionnaire**.

Pour chaque projet soumis, les équipes participantes désigneront un coordonnateur scientifique du projet et un organisme gestionnaire, destinataire des financements. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, de la production des documents requis (rapports et bilans scientifiques), de la tenue des réunions, de l’avancement du projet et de la communication des résultats finaux.

**La promotion de tout projet soumis devra être effectuée sur le territoire des Hauts-de-France.**

1. **Organisme gestionnaire**

L’organisme gestionnaire est contractuellement responsable devant la Région de l’avancement du projet, de la transmission de l’ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans la convention, et du reversement des fonds aux autres établissements participants si cela est nécessaire dans le cadre de la conduite du projet.

Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents et bénéficiant d’une partie des fonds attribués, l’organisme gestionnaire, signataire de la convention, devra être doté d’un comptable public.

1. **Le montage financier**

Seules les dépenses de fonctionnement (salaire et soutien de programme) sont éligibles (pas de frais d’investissement). Attention, pour le montage financier, voir le détail dans le dossier complet de demande de subvention.

**Le soutien du Conseil régional est plafonné à 90 000 € par projet; ce financement pourra représenter 50 % maximum du coût total du projet.**

1. **Durée, calendrier, procédure de soumission et d’évaluation des projets**
2. *durée des projets*

La durée totale du projet ne devra pas excéder trois ans (36 mois).

**Les projets dont les inclusions ont déjà démarré ne sont pas éligibles pour cet appel à projets.**

1. *calendrier et procédure de soumission des projets*

La procédure de sélection se déroulera selon le calendrier suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Date butoir** | **Objet**  |
| 4 juillet 2020 | Ouverture de l’appel à projets |
| 6 octobre 2020, midi | Réception des lettres d’intention  |
| 3 novembre 2020 | Comité de pré-sélection |
| 11 janvier 2021, midi | Clôture du dépôt des dossiers complets |
| Semaine du 8 mars 2021 | Comité de sélection  |
| Présentation en Commission Permanente ou séance plénière du Conseil régional en mai ou juin 2021 | Sélection finale et affectation |

1. *modalités d’instruction et d’évaluation*

Sur la base d’un protocole complet (scientifique, méthodologique et financier), le Comité régional de suivi et d’évaluation organisera une évaluation par des pairs avec un jury indépendant.

Pour chaque dossier, l’avis de deux experts indépendants sera recueilli, la synthèse de ces expertises sera restituée au Comité régional de suivi et d’évaluation. Cette procédure permet d’offrir des conditions optimales de **transparence** et d’**impartialité** de la sélection.

Les critères d’évaluation des projets seront basés sur :

**Intérêt et qualité scientifique du projet :**

* Positionnement du projet dans le contexte régional ;
* Pertinence et originalité du projet ;
* Clarté des objectifs.

**Coordonnateur et équipes participantes :**

* Projets collaboratifs inter-établissements régionaux ;
* Portage et coordination par un centre hospitalier de proximité ;
* Compétences du coordonnateur dans sa discipline. Pour les jeunes coordonnateurs, l’originalité du sujet et du parcours seront pris en compte ;
* Complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au projet ;
* Organisation de la collaboration entre les équipes, planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats.

**Méthodologie et faisabilité :**

* Pertinence méthodologique ;
* Environnement du projet (ressources humaines, structure d’accueil, base de données descriptives, centres de ressources, ressources biologiques de qualité et associées à des données cliniques en respectant les règles éthiques en vigueur, …) ;
* Crédibilité du calendrier du projet et du financement demandé.

**Budget :**

* Adéquation et pertinence des moyens mobilisés nécessaires à la réalisation du projet en parallèle de la demande de subvention.
1. *Le suivi et l’évaluation finale*

Une évaluation (scientifique et financière) à mi-parcours et une évaluation finale seront programmées. Les indicateurs SIGREC (suivi des inclusions) et SIGAPS (publications) seront notamment utilisés pour cette évaluation.