



Campagne PHRCI 2022

MODALITES DE RECEVABILITE et DE SELECTION DES PROJETS

La sélection et le classement des dossiers se déroulent en deux étapes :

1. Présélection sur Lettre d'Intention (LI)
2. Sélection sur dossier complet

Les modalités de sélection et de classement sont définies par le Comité Scientifique (CS) du GIRCI Méditerranée, validées par le Comité Technique et applicables à l'ensemble des DRCIs des établissements membres.

Tout projet non communiqué au préalable par un porteur de projet selon ces modalités ne peut être évalué et classé par le Conseil Scientifique.

1. Présélection des projets sur Lettres d'Intention

1.1. Recevabilité des dossiers

Le formulaire de soumission de la lettre d'intention est disponible sur le site internet du GIRCI à l'adresse suivante : <https://gircimediterranee.fr/>

Comme précisé dans les instructions en première page de la lettre d'Intention, ce formulaire (format imposé) doit être accompagné de l'imprimé de récusation (format imposé) et de la liste des centres associés.

De plus, la nomenclature des documents doit être également respectée. Merci d'utiliser le format suivant : GIRCIMED_PHRCI2020_NOM_Acronyme_Type de doc.xxx

1.2. Modalités d'évaluation des Lettres d'Intention

La sélection des LI est effectuée :

- par les membres du CS, titulaires ou suppléants,
- selon la grille d'évaluation élaborée par le GIRCI (Cf. annexe 1)

La grille d'évaluation des LI s'appuie notamment sur les points suivants :

- La qualité du projet scientifique
- La qualité des équipes
- Les retombées et résultats attendus

Chaque LI est évaluée par **deux membres** du CS (titulaires ou suppléants), qui attribuent une note /20. La moyenne des deux notes est calculée. La note minimale requise pour la sélection des LI est

fixée à 14/20 par le CS. Toute LI obtenant une note strictement inférieure à ce seuil n'est donc pas sélectionnée.

Les deux évaluateurs sont issus de deux DRCI différentes et n'appartiennent pas à l'établissement d'origine du porteur de projet. Ils sont désignés par tirage au sort, dans une liste restreinte de membres du CS hors de la spécialité du projet.

L'expertise d'une LI donne lieu au remplissage d'une grille de sélection spécifique par l'évaluateur.

NB : - une lettre d'intention relative à un projet déposé et présélectionné lors d'une campagne précédente est automatiquement retenue à ce niveau si la thématique de l'AO est la même, et sous réserve que le projet respecte les règles de l'AO en cours.

- lorsqu'une lettre d'intention non sélectionnée lors d'une campagne précédente est resoumise à un AO GIRCI sur la même thématique, celle-ci sera évaluée par le même évaluateur s'il fait toujours partie du CS

- les porteurs de projets sont informés de la sélection, ou non, de leur LI par un courrier électronique

2. Sélection des dossiers complets

Les porteurs de projets (copie référent GIRCI de la DRCI concernée) reçoivent une notification par le GIRCI Méditerranée de l'acceptation de leur projet. Le porteur de projet, dont la LI a été sélectionnée, dépose le dossier complet sur le site du GIRCI Méditerranée grâce à son compte créé lors du dépôt de la lettre d'intention.

Recevabilité des dossiers

Le dossier complet est déposé sur le site internet du GIRCI à l'adresse suivante : <https://gircimediterranee.fr/>

Pour être complet, le dossier comprend :

- le protocole (format libre)
- le CV du porteur du projet (format libre)
- le CV du méthodologiste (format libre)
- l'annexe budgétaire du projet (format imposé)
- le calendrier prévisionnel de l'étude (format proposé)
- le tableau des centres associés (format imposé)
- l'attestation de dépôt co-signée par le porteur du projet et un représentant de la DRCI concernée et le méthodologiste (format imposé),

NB.

- Intégrer des centres extérieurs à l'interrégion est possible à condition qu'au minimum 50% des centres d'inclusion soient dans le périmètre du GIRCI MED, Et qu'au plus 50% du budget de l'étude y soit alloué.
- Les projets monocentriques présélectionnés comme tels à l'étape de la LI peuvent changer à multicentrique si besoin à l'étape dépôt du DC, à condition de respecter la règle des 50% des centres recruteurs de l'interrégion PACA-Corse. A l'inverse, Les projets multicentriques présélectionnés comme tels à l'étape de la LI ne peuvent pas être changés à monocentriques à l'étape dépôt du DC

2.1. Modalités d'évaluation des dossiers complets

L'évaluation des dossiers complets est effectuée :

- Par trois experts extérieurs au GIRCI Méditerranée (1 méthodologiste et 2 scientifiques), et un rapporteur identifié au sein des membres du CS,
- Selon les grilles d'évaluation élaborées par le GIRCI
 1. Grille d'expertise scientifique (Cf. annexe 2)
 2. Grille d'expertise méthodologique (Cf. annexe 3)

Les grilles d'évaluation des projets complets s'appuient notamment sur les points suivants :

- Valider le fait qu'un projet entre dans le champ de l'appel à projets en cours
- Evaluer la faisabilité fonctionnelle et budgétaire du projet
- Rédiger un court rapport argumenté

Le porteur de projet a la possibilité de récuser des rapporteurs et des évaluateurs grâce à l'imprimé de récusation.

Les experts sont extérieurs à l'Interrégion PACA. Pour les campagnes de PHRCI, un dispositif d'expertises croisées avec des GIRCI partenaires est mis en place, ce qui permet une anonymisation totale des expertises. Le choix des experts tient compte des récusations.

Les rapporteurs de séance du CS sont désignés en premier lieu parmi les membres titulaires du CS, par le Président du Conseil Scientifique, par tirage au sort, en ayant exclu pour chaque projet les membres de l'établissement du porteur de projet et ceux de la spécialité du projet, et en tenant compte des récusations. Si nécessaire, le CS fait appel aux membres suppléants. (Cf. annexe 4)

NB : Si le projet a déjà été évalué lors d'une campagne précédente, le même rapporteur sera sollicité pour réaliser la synthèse des évaluations s'il fait toujours partie des membres du CS.

Les experts et le rapporteur attribuent chacun une note globale sur 20, la note finale étant donc sur 80.

2.2. Classement des projets

Le nombre de projets retenus par le CS est directement lié à la qualité des dossiers et aux budgets des projets proposés par rapport à l'enveloppe globale allouée par le GCS GIRCI Méditerranée. Le montant maximum de la subvention allouée par projet éligible est fixé à 300 000 €.

Un tableau de classement final est proposé par le CS au Comité Technique (CT) du GIRCI Méditerranée pour validation. L'Assemblée Générale du GIRCI Méditerranée entérine définitivement les projets lauréats et les montants des financements accordés.

Cas particulier :

- Lorsqu'un membre du CS est porteur d'un des projets évalués ou est co-investigateur, il sort de la salle durant les débats et ne participe pas au vote
- Si plusieurs projets obtiennent la même note mais que leur financement global dépasse les possibilités de financement restant, le CS devra par ses débats déterminer lesquels sont retenus. Si un classement est malgré tout impossible alors les projets sont classés en fonction de la note du rapporteur.

- Le CS donne son avis sur les budgets des projets en s'appuyant sur les évaluations et sa propre expertise.

- A qualité équivalente, lors du classement final des dossiers, un projet relevant des thématiques prioritaires sera priorisé par rapport à un autre projet

- A qualité équivalente, lors du classement final des dossiers, un projet multicentrique sera priorisé par rapport à un projet monocentrique.

Les porteurs de projet (copie référents GIRCI de la DRCI concernée) reçoivent une notification par le GIRCI Méditerranée de l'acceptation ou non de leur projet sous réserve de validation par la DGOS. Les expertises et rapports d'évaluation anonymisés sont joints à cette notification.

Une lettre de remerciements du Président du CS est adressée à chaque évaluateur, en indiquant les résultats (projet retenu ou non), par l'intermédiaire du GIRCI partenaire afin de respecter l'anonymat des évaluateurs.

Annexe 1
PHRCI 2022

Grille de sélection des Lettres d'Intention _ GIRCI MED

Grille de sélection _ Lettre d'Intention

Projet PHRCI 2022-XX

Titre du projet :	
Service Hospitalier:	Site :
	Ville :
Investigateur Principal / porteur du projet :	Acronyme du projet :
Type de recherche : Protocole Multicentrique interrégional Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

A. – Originalité et pertinence : Note sur 16

	Note (0 à 2 points)
Impact potentiel des résultats attendus à court et moyen terme sur la prise en charge des patients	
Potentiel de publications dans des revues A ou B de la discipline ou de disciplines transversales	
Justification de l'étude, intérêt de la question, originalité de l'approche	
Présentation claire de l'hypothèse testée et calcul du nombre de patients adapté au critère de jugement principal issu de cette hypothèse	
Définition précise de l'objectif principal et des objectifs secondaires	
Choix du critère de jugement principal	
Le plan expérimental ou schéma de l'étude est-il adapté à la question posée ?	
Les critères de sélection (inclusion/ non inclusion) sont-ils adaptés à la population qui sera concernée par ces résultats ?	
Sous total :	/ 16

B. - Faisabilité : Note sur 4

	Note (0 à 2 point)
Expérience des investigateurs dans le domaine et en recherche clinique et liste des 5 dernières publications principales de l'équipe porteuse du projet	
File active de patients et durée totale de ces inclusions	
Sous total :	/ 4

TOTAL : **/ 20**

REMARQUES :

- Les échelles sont croissantes: du plus mauvais (0) au meilleur (2) pour A et pour B.
- Si certains items n'ont pas de sens pour certaines études, écrire SO (sans objet) ; le calcul sera effectué en redressant la note de A sur 16 et celle de B sur 4.
- Si vous jugez qu'une « étude doit être éliminée pour insuffisance grave », justifiez ce jugement.

Annexe 2
PHRCI 2022
Fiche d'évaluation scientifique _ GIRCI MED

Fiche d'évaluation Scientifique
Projet PHRCI 2022-XX

Titre du projet :	
Service Hospitalier:	Site :
	Ville :
Investigateur Principal / porteur du projet :	Acronyme du projet :



A compléter par la coordination

Pour être éligibles, les projets doivent :

- + **Etre conformes à la définition de la recherche clinique**, qui est une activité de recherche effectuée chez l'homme, au lit du malade, et dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine. Le présent appel d'offres n'a pas vocation à financer les projets de recherche fondamentale ou expérimentale à l'exception, pour ce dernier type de recherche, de la physiopathologie sur l'homme (études génétiques, biochimiques...).
- + **Etre déposés par des demandeurs habilités**. Cette recherche est destinée à tous les établissements publics et privés participant au service public hospitalier. L'investigateur coordonnateur doit être membre permanent d'une équipe hospitalière. Son projet doit être déposé dans le cadre d'un service hospitalier de rattachement et associer l'un des membres de ce service.

Champs thématique :

- Rentre dans le cadre des Thématiques priorisées* : OUI NON

*Liste des thématiques priorisées :

- Santé mentale ou psychiatrie
- Pédopsychiatrie
- Préventions en santé

Type de recherche

- Projet multicentrique : OUI NON

(*Si NON merci de voir la dernière question avant la

conclusion)

Commentaires :

PRINCIPES

- Cette grille d'évaluation a pour but de lister un certain nombre d'items avec une échelle d'estimation de la qualité à 4 niveaux, dans le but de permettre à l'expert de proposer et d'argumenter (avec ces items) une note terminale sur 20.

Il est important qu'il y ait une cohésion entre la note terminale et les différents éléments de la grille d'évaluation.

- Il n'y a pas d'algorithme de calcul des notes car il serait trop complexe, dépendant du type de projet et toujours contestable étant donné qu'il faudrait justifier le poids des items, celui des chapitres, etc (ceci étant variable en fonction du type de projet).

Les commentaires et l'appréciation finale **sont indispensables** pour argumenter la note finale.

- Les experts médicaux doivent donc proposer une note terminale et, en fonction de l'estimation de la qualité des items, la justifier scientifiquement.
- Nous rappelons que, afin de standardiser la valeur de la note terminale, il faut tenir compte de l'échelle suivante :

19-20	Exceptionnel
16-18	Très bien
14-15	Bien
12-13	Moyen
11-12	Passable
≤ 10	Insuffisant

Note définitive : valeurs qualitatives

Remarque :

Bien que la note médicale puisse être compensée par la note en méthodologie, **une note ≤ 13** rend les probabilités d'acceptation et de financement des projets très faibles.

GRILLE D'ÉVALUATION

I : INSUFFISANT

M : MOYEN

B : BIEN

TB : TRES BIEN

NA : NON APPLICABLE

NSP : NE SE PRONONCE PAS

1- CONCERNANT LA QUESTION POSEE

	I	M	B	T B
Justification médicale de l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bien fondé du choix de l'objectif principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bien fondé du choix des objectifs secondaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Originalité de la thématique au sein de la discipline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Originalité de la démarche (créativité du protocole)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :				

2- UTILITE MEDICALE ET MEDICO ECONOMIQUE DU PROJET

	I	M	B	TB	NA
Pour la connaissance, la compréhension ou la perception de l'impact	<input type="checkbox"/>				
Pour induire un changement dans la prise en charge du patient	<input type="checkbox"/>				
Peut- on in fine espérer un rapport bénéfice/ risque favorable pour les patients concernés par le protocole?	<input type="checkbox"/>				
Peut-on attendre un bénéfice médico économique (année de vie, qualité de vie, coût) rendant le changement prévu réaliste en pratique ?	<input type="checkbox"/>				
Les critères d'inclusion et de non inclusion sont-ils médicalement pertinents (définissant à terme une population médicale d'intérêt réel) ?	<input type="checkbox"/>				
Commentaire :					

3- FAISABILITE

	I	M	B	TB
Adéquation de la population envisagée et de la taille de l'échantillon avec les possibilités de recrutement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Savoir-faire de l'équipe porteuse (travaux scientifiques) dans le domaine et la thématique concernés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le projet est-il réalisable, compte tenu de l'engagement actuel de l'équipe (nombre de projets institutionnels financés déjà en cours) rapporté à la taille de l'équipe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cohérence entre le budget demandé, les objectifs et le contenu du protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :				

4- RETOMBES PREVUES

	NSP	Non	Oui
Ce projet peut-il générer une ou des publications internationales de rang A ou B dans les revues accessibles à la spécialité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	NA	Non	Oui
Ce projet peut-il donner lieu à un dépôt de brevet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

Si le projet est **monocentrique** :

A votre avis la justification* du caractère monocentrique est-elle recevable : OUI NON

Commentaire :

**Voir section INFORMATION GENERALE de la lettre d'intention*

CONCLUSION

Votre appréciation qualitative du projet sera extrêmement utile au choix fait par le jury

Appréciation :

NOTE : _____/20

Vous devez proposer une note sur 20 en tenant compte des valeurs qualitatives des notes rappelées ci-dessous. Il est indispensable de justifier cette note à partir des choix retenus sur les échelles proposées pour chaque question.

ECHELLE

19-20	Exceptionnel
16-18	Très bien
14-15	Bien
12-13	Moyen
11-12	Passable
≤ 10	Insuffisant

Merci infiniment pour votre participation

Annexe 3
PHRCI 2022
Fiche d'évaluation méthodologique _ GIRCI MED

Fiche d'évaluation Méthodologique
Projet PHRCI 2022-XX

Titre du projet :	
Service Hospitalier:	Site :
	Ville :
Investigateur Principal / porteur du projet :	Acronyme du projet :



A compléter par la coordination

Pour être éligibles, les projets doivent :

- + **Etre conformes à la définition de la recherche clinique**, qui est une activité de recherche effectuée chez l'homme, au lit du malade, et dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine. Le présent appel d'offres n'a pas vocation à financer les projets de recherche fondamentale ou expérimentale à l'exception, pour ce dernier type de recherche, de la physiopathologie sur l'homme (études génétiques, biochimiques...).
- + **Etre déposés par des demandeurs habilités**. Cette recherche est destinée à tous les établissements publics et privés participant au service public hospitalier. L'investigateur coordonnateur doit être membre permanent d'une équipe hospitalière. Son projet doit être déposé dans le cadre d'un service hospitalier de rattachement et associer l'un des membres de ce service.

Champs thématique :

- Rentre dans le cadre des Thématiques priorisées* : OUI NON

*Liste des thématiques priorisées :

- Santé mentale ou psychiatrie
- Pédo-psychiatrie
- Préventions en santé

Type de recherche

- Projet multicentrique : OUI NON

*(*Si NON merci de voir la dernière question avant la*

conclusion)

Commentaires :

PRINCIPES

- Cette grille d'évaluation a pour but de lister un certain nombre d'items avec une échelle d'estimation de la qualité à 3 niveaux, dans le but de permettre à l'expert de proposer et d'argumenter (avec ces items) une note terminale sur 20.

Il est important qu'il y ait une cohésion entre la note terminale et les différents éléments de la grille d'évaluation.

- Il n'y a pas d'algorithme de calcul des notes car il serait trop complexe, dépendant du type de projet et toujours contestable étant donné qu'il faudrait justifier le poids des items, celui des chapitres, etc (ceci étant variable en fonction du type de projet).

Les commentaires et l'appréciation finale sont indispensables pour argumenter la note finale.

- Les méthodologistes doivent donc proposer une note terminale et, en fonction de l'estimation de la qualité des items, la justifier scientifiquement.
- Nous rappelons que, afin de standardiser la valeur de la note terminale, il faut tenir compte de l'échelle suivante

19-20	Exceptionnel
16-18	Très bien
14-15	Bien
12-13	Moyen
11-12	Passable
≤ 10	Insuffisant

Note définitive : valeurs qualitatives

Remarque :

Bien que la note en méthodologie puisse être compensée par les notes « médicales », une note ≤ **13** rend les probabilités d'acceptation et de financement des projets très faibles.

Les projets sont évalués par 3 experts (2 expertises « médicales » et une expertise « méthodologique »). Chaque expertise compte pour 1/3 de la note globale.

GRILLE D'ÉVALUATION

N : NON

I : INSUFFISAMMENT

O : OUI

I) L'OBJECTIF PRINCIPAL

	N	I	O
L'objectif principal est-il clair et bien formulé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le critère d'évaluation principal permet-il de répondre à l'objectif principal ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La formulation de l'objectif principal de l'étude est-il en lien avec les éléments du rationnel/contexte de l'étude ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

II) LE PLAN EXPERIMENTAL

	N	I	O
Le choix du plan est-il adapté à cette étude ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les modalités de mise en œuvre de ce plan et le déroulement de l'étude sont décrits et adaptés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

III) CRITERES DE SELECTION DE LA POPULATION CONCERNEE

	N	I	O
Les critères d'inclusion et de non inclusion correspondent-ils aux objectifs (principaux, secondaires et/ou ancillaires de l'étude) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La population sélectionnée permettra-elle d'inférer les résultats à une population pour laquelle les gains seront réels ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

IV) LE NOMBRE DE SUJETS A INCLURE

	N	I	O
Est-il estimé à partir du critère d'évaluation principal, d'hypothèses de calcul justifiées/référencées et avec une méthode adaptée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La capacité de recrutement de patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion, ainsi que le nombre de centres participants, sont-ils détaillés et en adéquation avec le nombre de sujets à inclure ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

V) GESTION DES DONNEES ET STATISTIQUES

	N	I	O
Est-ce que les circuits d'acquisition, la saisie, la gestion et les contrôles des données permettront d'atteindre une qualité optimale des données avant analyse ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les statistiques proposées sont-elles les plus adaptées pour traiter les données recueillies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaire :			

Si le projet est **monocentrique** :

A votre avis la justification* du caractère monocentrique est-elle recevable : OUI NON

Commentaire :

**Voir section INFORMATION GENERALE de la lettre d'intention*

CONCLUSION

Votre appréciation qualitative du projet sera extrêmement utile au choix fait par le jury

Appréciation :

NOTE : _____/20

Vous devez proposer une note sur 20 en tenant compte des valeurs qualitatives des notes rappelées ci-dessous. Il est indispensable de justifier cette note à partir des choix retenus sur les échelles proposées pour chaque question.

ECHELLE

19-20	Exceptionnel
16-18	Très bien
14-15	Bien
12-13	Moyen
11-12	Passable
≤ 10	Insuffisant

Merci infiniment pour votre participation

Annexe 4
PHRCI 2022
Fiche rapporteur _ GIRCI MED

Fiche Rapporteur
Projet PHRCI 2022-XX

Titre du projet	
Service Hospitalier:	Site : Ville :
Investigateur Principal / porteur du projet :	Acronyme du projet :

- Expert n° 1 (scientifique) : ... / 20
- Expert n° 2 (scientifique) : ... / 20
- Expert n° 3 (méthodologiste) : ... / 20

NOTE RAPPORTEUR : ... / 20

NB. Les rapporteurs ont toute liberté de note du dossier, pourvu que cette note soit clairement justifiée.

Justification et Synthèse :

Merci infiniment pour votre participation