



Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique (OPRC)

Personne chargée du dossier :
Marie LANG
Téléphone : 01 40 56 64 18
Télécopie : 01 40 56 52 17
Courriel : marie.lang@sante.gouv.fr

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports
et de la vie associative

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de régions,
directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de départements,
directions départementales des affaires sanitaires et
sociales *(pour information et diffusion aux
établissements de santé)*

Madame et Messieurs les directeurs généraux des
centres hospitaliers universitaires
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/2008/289 du 12 septembre 2008 relative au programme
hospitalier de recherche Clinique (PHRC) 2009

Date d'application : immédiate

Résumé : Le programme hospitalier de recherche clinique 2009 comporte un appel à projets national, qui privilégie des thématiques spécifiques, et sept appels à projets interrégionaux.

Mots clés : Progrès médical - Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) – Appel à projets - Comité national de la recherche clinique (CNRC) – Comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) - Délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) – Délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) – Essais cliniques - Institut national du cancer

Annexes :

Annexe 1 : composition et fonctionnement du comité national de la recherche clinique (CNRC) et du comité national de la recherche clinique «cancérologie»(CNR2C) - Calendrier du PHRC 2009

Annexe 2 : promotion des projets retenus, gestion des crédits et évaluation du PHRC

Annexe 3 : missions des DRCI et DIRC et financement des appels à projets interrégionaux

Annexe 4 : résumé du projet de recherche

Annexe 5 : fiche d'avis de la DRCI

Annexe 6 : orientations et procédure de l'appel à projets en cancérologie, modèle de lettre d'intention

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2009 comporte un appel à projets national et sept appels à projets interrégionaux.

La composition prévisionnelle du comité national de la recherche clinique (CNRC), celle du comité national de la recherche clinique « cancérologie » (CNR2C) réuni à l'initiative et sous la responsabilité de l'Institut national du cancer, ainsi que les modalités de fonctionnement de ces instances et le calendrier général du programme sont exposés en annexe 1.

Les règles relatives à la promotion des projets retenus, les modalités de gestion des crédits attribués et la procédure d'évaluation du PHRC sont décrites en annexe 2.

Les missions attribuées aux délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et aux délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) pour la mise en œuvre de ce programme sont présentées en annexe 3.

Les projets (dossier type en annexe 4) devront parvenir à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique (OPRC), ou à l'Institut national du cancer, dans les conditions et délais précisés aux annexes 3 et 6.

I - L'APPEL A PROJETS NATIONAL

Les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2009 visent à encourager, dans la continuité des programmes précédents, les projets de recherche portant sur des thématiques prioritaires. Les grands axes de l'appel à projets national (APN) sont les suivants :

1. Projets de recherche sur des thématiques spécifiques :

1.1 Maladie d'Alzheimer :

Le 1^{er} février dernier, Monsieur le Président de la République a présenté le plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012. Ce troisième plan constitue une véritable ambition pour la recherche et la prise en charge des malades, décliné autour de trois axes forts relatifs à : l'amélioration de la qualité de vie des malades et des aidants, la recherche, et la mobilisation de la société autour de cette maladie.

Conformément à la priorité ainsi fixée au gouvernement, la recherche sur la maladie d'Alzheimer doit être considérablement amplifiée dans les prochaines années.

1.2 Cancer :

La thématique « cancer » du PHRC fait l'objet d'un appel à projets exclusivement national.

L'Institut national du cancer (INca) a pour vocation de mettre en œuvre et de coordonner les actions de recherche en cancérologie, et notamment de renforcer la recherche clinique, en cohérence et complémentarité avec l'action des cancéropôles. La gestion de l'appel à projets « cancer » du PHRC est ainsi, depuis 2005, organisée en association avec l'Institut national du cancer.

Les orientations de l'appel à projets « cancer » définies par l'Institut figurent en annexe 6 ainsi que la nouvelle procédure qui prévoit une présélection des projets cancer sur lettre d'intention, applicable à compter du présent appel à projets. Les projets seront rédigés en français et devront comporter une traduction anglaise pour permettre l'expertise internationale.

1.3 Santé mentale et autisme :

A l'occasion de la présentation du plan 2008-2010 consacré à l'**autisme** et aux troubles envahissants du développement (TED), Madame la ministre a souhaité l'inscription de cette priorité dès le PHRC 2009 dans le cadre de l'effort national accordé à la recherche sur l'autisme, afin d'approfondir notamment la recherche dans les champs de la génétique, de la neuro-imagerie, de la clinique et de la biologie.

Dans la continuité des orientations du plan psychiatrie et santé mentale (2005 – 2008), les projets de recherche clinique portant sur la dépression, la prévention du suicide et l'évaluation des prises en charge restent particulièrement attendus, de même que les projets de recherche portant sur le traitement et la prise en charge des auteurs d'infractions sexuelles.

Le nouveau plan d'action gouvernemental de lutte contre les drogues et les toxicomanies 2008-2011 coordonné par la Mission Interministérielle (MILDT) appelle dans son 4^{ème} grand axe de politique publique au développement de la recherche clinique afin d'améliorer les connaissances pour mieux adapter les pratiques professionnelles aux besoins des personnes soumises à des conduites addictives. Les équipes hospitalières d'**addictologie** sont tout particulièrement invitées à présenter des projets de recherche.

1.4 Maladies infectieuses :

Dans le contexte sanitaire actuel, la recherche clinique sur les maladies infectieuses doit continuer à être soutenue. Les projets de recherche proposés par les équipes hospitalières pourront concerner l'ensemble des pathologies infectieuses, y compris les infections associées aux soins, et les conséquences des résistances bactériennes aux antibiotiques.

1.5 Pédiatrie :

La nécessité d'une recherche clinique à promotion institutionnelle en pédiatrie doit être réaffirmée, en particulier concernant les médicaments. Les enfants doivent en effet pouvoir bénéficier de traitements adaptés, évalués pour leur efficacité et leur tolérance, selon les procédures qui sont mises en œuvre pour les médicaments destinés aux adultes.

Le règlement européen relatif aux médicaments à usage pédiatrique, adopté par l'Union européenne le 27 décembre 2006, vise notamment à renforcer la recherche pour le développement des médicaments à usage pédiatrique.

Dans ce cadre, les équipes hospitalières sont vivement encouragées à s'impliquer dans la recherche en pédiatrie, en proposant des projets d'essais cliniques.

1.6 Maladies chroniques :

Le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (2007-2011) prévoit le développement d'actions de recherche portant sur les conséquences des maladies chroniques sur la qualité de vie.

L'élaboration de projets de recherche clinique sur les maladies chroniques est attendue, notamment dans le cadre des orientations fixées par le gouvernement en ce domaine. Ces projets pourront concerner l'action des réseaux ville-hôpital.

1.7 Maladies rares :

Le plan national maladies rares (2005 - 2008) a permis d'accroître significativement les moyens consacrés à la recherche. Ces affections ont donné lieu à des projets de recherche de haute qualité, en particulier pour les maladies d'origine génétique. Il convient de poursuivre l'effort entrepris.

Les projets de recherche déposés par les établissements hospitaliers, notamment sur l'initiative des centres de référence labellisés pour les maladies rares, feront donc, cette année encore, l'objet d'une attention particulière.

1.8 Recherche sur la prise en charge de la fin de vie et le développement des soins palliatifs :

Le programme de développement des soins palliatifs présenté par Monsieur le Président de la République à Bourges prévoit dans son axe 2.X de conforter la recherche clinique dans le champ des soins palliatifs et accompagnement de fin de vie et de rendre prioritaire cette thématique dans le cadre du PHRC entre 2009 et 2012.

A cet effet, les projets de recherche portant sur l'évaluation des structures, des modes d'organisation en soins palliatifs ou sur l'impact des différentes stratégies de prise en charge des patients en fin de vie sont souhaités. Les projets pourront également porter sur l'évaluation de la mise en œuvre de la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

2. Projets de recherche sur axe libre (« programme blanc »)

Au-delà des axes prioritaires énoncés précédemment, il est indispensable de proposer un « programme blanc » avec des projets de recherche clinique laissés à l'initiative des chercheurs.

2.1 Evaluation de l'impact des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales y compris en médecines complémentaires, et des pratiques de soins sur l'état de santé, la qualité de vie des patients ou les coûts, notamment au moyen d'essais interventionnels randomisés :

Cette évaluation doit permettre de mieux connaître l'efficacité des stratégies préventives, diagnostiques, thérapeutiques, médicales ou chirurgicales, et des pratiques de soins, sur la santé ou la qualité de vie des patients, et de mieux appréhender par des études « coûts – efficacité », l'efficience du système de soins.

Dans ce cadre, les investigateurs pourraient proposer des projets de recherche visant à évaluer les soins courants, conformément aux dispositions de l'article L.1121-1(2°) du code de la santé publique.

2.2 Essais cliniques :

Tous les essais cliniques multicentriques peuvent être proposés.

En raison de leur complexité, la DHOS recommande de soumettre préalablement, pour avis, les projets d'essais cliniques dans le domaine des biothérapies au comité thématique « thérapie cellulaire et génique-vaccinologie » du comité d'orientation stratégique et de suivi des essais cliniques (COSSEC) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Les dossiers concernés pourront donc utilement comprendre l'avis de ce comité. Il est en effet essentiel en ce domaine de favoriser le financement de projets dont la faisabilité et la qualité ont fait l'objet d'un examen par un comité spécialisé.

Toutefois, en considération des missions confiées à l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS), les projets relevant des thématiques VIH-VHB-VHC sont exclus du champ du programme.

2.3 Soutien à des thèmes de recherche nécessitant une structuration sous forme de nouveau réseau d'investigateurs :

Par sa nature, un sujet de recherche peut nécessiter la constitution d'un réseau thématique d'investigateurs. Les projets proposés devront, en sus de la description du thème de recherche,

décrire très précisément la composition et le fonctionnement du **nouveau** réseau thématique. Les financements demandés seront strictement limités à une période de 3 ans.

II. LES APPELS A PROJETS INTERREGIONAUX

Parallèlement à l'appel à projets national, les délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) sont responsables du choix de projets éligibles à un financement dans le cadre d'une enveloppe déconcentrée au niveau des sept centres hospitaliers universitaires (CHU) coordonnateurs de DIRC.

Les DIRC choisissent librement les orientations thématiques des appels à projets interrégionaux selon les principes et les procédures décrites en annexe 3.

Dans la continuité de l'année 2008, il est envisagé de poursuivre l'augmentation sensible des crédits consacrés au PHRC au cours des prochaines années, en accompagnement de la réforme des modalités de financement des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI).



Toutes informations peuvent être recueillies auprès de la DHOS, mission OPRC.

- Personne chargée du dossier: Marie LANG : 01 40 56 64 18, marie.lang@sante.gouv.fr
- Secrétariat tél. : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02, marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr
- Télécopie : 01 40 56 52 17

Concernant l'appel à projets national cancer, toutes informations peuvent être recueillies à l'INCa auprès de : Dr Annick COURTAY : 01 41 10 16 29, acourtay@institutcancer.fr

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Annie PODEUR