



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

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

Personnes chargées du dossier :  
Marie LANG et Jean-Pierre DUFFET  
Téléphone : 01 40 56 75 21  
Télécopie : 01 40 56 52 17  
Courriel : DHOS-phrc@sante.gouv.fr

La ministre de la santé et des sports

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/MOPRC/2009/290 du 21 septembre 2009** relative au programme  
hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2010

**Date d'application** : immédiate

**NOR** : SASH0921811C

**Résumé** : Le programme hospitalier de recherche clinique 2010 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 international de la recherche clinique «cancérologie» (CIR2C) - 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 international de la recherche clinique «cancérologie»(CIR2C) - Calendrier du PHRC 2010

**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 sur la maladie d'Alzheimer

**Annexe 7** : orientations et procédure de l'appel à projets en cancérologie, modèle de lettre d'intention

---

Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) 2010 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 international de la recherche clinique « cancérologie » (CIR2C) 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, 6 et 7.

Il est rappelé que le PHRC n'a vocation qu'à financer des études obéissant à la définition générale de la recherche clinique, c'est-à-dire une recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé dans le respect de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu. Elle est située en aval de la recherche fondamentale qui lui est indispensable et sur laquelle elle s'appuie mais dont elle est distincte, et de la recherche translationnelle qui assure le continuum entre recherche fondamentale et recherche clinique. Le développement de l'activité de recherche clinique dans les établissements de santé conditionne à terme la qualité et le progrès des soins et constitue un axe stratégique majeur de la politique de santé.

## **I - L'APPEL A PROJETS NATIONAL**

Les orientations de l'appel à projets national du PHRC 2010 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 Grippe :**

Dans le contexte sanitaire actuel de pandémie, la recherche clinique sur la **grippe et particulièrement celle liée au virus émergent A/H1N1** constitue une priorité.

#### **1.2 Maladie d'Alzheimer :**

Le 1<sup>er</sup> février 2008, Monsieur le Président de la République a présenté le plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012. Conformément à la priorité ainsi fixée au gouvernement, la recherche sur la maladie d'Alzheimer doit être considérablement amplifiée.

**Les orientations de l'appel à projets concernant la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées**, ainsi que les modalités particulières de dépôt des dossiers sont mentionnées en **annexe 6**. J'appelle votre attention sur le nombre d'exemplaires à adresser et sur la nécessité de rédiger les projets en français et en anglais, dans le but de soumettre également les dossiers à des experts étrangers.

### **1.3 Cancer :**

La thématique « cancer » du PHRC fait l'objet d'un appel à projets exclusivement national. Un nouvel élan doit être donné à l'occasion du lancement du **Deuxième « Plan Cancer »**.

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 7 ainsi que la nouvelle procédure qui prévoit depuis 2009 une présélection des projets cancer sur lettre d'intention. Les projets seront rédigés en français et devront comporter une traduction anglaise pour permettre l'expertise internationale.

### **1.4 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.

Afin de poursuivre la dynamique lancée par le 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 attendus. 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<sup>ème</sup> 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.

### **1.5 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 dans la perspective d'un Deuxième plan maladies rares 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.

## **1.9 Recherche sur les accidents vasculaires cérébraux (AVC)**

L'AVC est la deuxième cause de décès au monde parmi toutes les maladies. L'objectif est la réduction de la mortalité précoce et du handicap. Les projets faisant participer plusieurs disciplines de la filière de soins seront privilégiés, les axes de recherche pouvant être : la réparation neuronale, la plasticité cérébrale, la récupération et ses thérapeutiques dont les thérapeutiques non médicamenteuses, les recherches sur le pré AVC, les lésions cérébrales dues aux facteurs de risque, les séquelles des AVC et leurs conséquences.

## **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 Création d'un nouveau réseau d'investigateurs autour d'un thème de recherche :**

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. Il est précisé que la finalité du réseau doit être l'essai thérapeutique et non pas la constitution de cohortes.

### **3. Suivi de cohortes**

Il s'agit de permettre la recherche sur des cohortes déjà constituées. Les projets devront comporter des éléments sur la qualité et le type de matériels clinique et biologique collectés, les inclusions, les travaux scientifiques déjà réalisés à partir de la cohorte et la nécessité de prolonger le suivi.

La création d'une nouvelle cohorte portant sur un projet de recherche précis réalisable en 3 ans est également possible.

### **4. Demande de complément de financement d'un projet retenu dans le cadre d'un précédent appel à projets national**

Pour être éligible, le projet devra avoir été mis en œuvre et démontrer qu'il est actif en ayant assuré au moins 50% des inclusions initialement prévues sur 3 ans. Le justificatif du rationnel scientifique doit être toujours valable. La DRCl devra donner un avis particulièrement motivé pour montrer en quoi le projet reste prioritaire. La présentation du budget demandé sera très précisément détaillée.

## **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.

Toutes informations sur cette circulaire peuvent être recueillies auprès de la DHOS, mission OPRC :

- Personnes chargées du dossier : Marie LANG et Jean-Pierre DUFFET  
tél. : 01 40 56 75 21 courriel : [DHOS-phrc@sante.gouv.fr](mailto:DHOS-phrc@sante.gouv.fr)
- Secrétariat tél. : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02
- 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](mailto:acourtay@institutcancer.fr)

Pour le Ministre et par délégation  
La Directrice de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins

Annie PODEUR