

Appel à Projet REcherche en SOins (« APRESO »)

2021

Guide d'instructions

1. OBJECTIFS

L'APRESO a pour objectif la production de connaissances scientifiques par les auxiliaires médicaux, tels que définis par le livre III du Code de la Santé Publique (CSP), c'est-à-dire : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et diététiciens.

Les résultats des connaissances produites pouvant être utiles à l'ensemble des professionnels de santé.

2. VOLETS DE L'AAP

Avec le soutien de l'ARS Île-de-France, le GIRCI Île-de-France (IDF) lance un appel à projets (AAP) de recherche en soins à destination des équipes soignantes paramédicales de la région, doté d'un financement total maximal de 450 000 €.

L'AAP comporte 2 volets :

- « **Emergence** » (150 000€) :
 - Les projets sont destinés à s'initier et se familiariser à la méthodologie de recherche en construisant des projets qui serviront d'inducteur pour des projets plus ambitieux et pour le développement d'une culture locale de la recherche en soins ;
 - Les projets peuvent être des études pilotes (faisabilité et acceptabilité). Il peut s'agir d'études qualitatives, quantitatives ou mixtes ;
 - La durée maximale de chaque projet est de 24 mois ;
 - Le budget financé par le GIRCI IDF est de 25 000 € maximum par projet.
- « **Convergence** » (300 000€) :
 - Les projets sont des études de plus grande ampleur, associant de préférence moins deux établissements¹ ou structures distincts dont au moins un établissement ou structure non universitaire² ;
 - La durée maximale de chaque projet est de 36 mois ;
 - Le budget financé par le GIRCI IDF est de 100 000€ maximum par projet.

Les projets doivent être coordonnés par un porteur individuel et un établissement de santé ou une autre structure (cf. point 2 du paragraphe **CRITERES DE RECEVABILITE**) de la région qui sera coordonnateur du projet et en assurera la promotion et la gestion des fonds.

Sur le plan méthodologique, les projets de recherche doivent être élaborés en collaboration avec une structure de recherche (unité de recherche clinique (URC), direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI), unité de recherche, unité de recherche mixte, équipe Inserm, etc.) (cf. **Annexe 2**).

¹ Les établissements faisant partie d'un même groupement hospitalier de territoire (GHT) ou de l'APHP seront comptabilisés comme un seul établissement

² Toute autre configuration sera à argumenter

Pour les candidats exerçant de manière isolée ou ne pouvant solliciter un appui méthodologique par une URC de leur structure ou établissement, il est possible de solliciter le méthodologiste du GIRCI IDF (cf. **Annexe 1**) pour l'élaboration du projet au plus tard jusqu'à trois semaines avant la date de dépôt des projets (phases 1 et 2).

3. CHAMPS DE RECHERCHE

L'APRESO 2021 vise tous les aspects de la **recherche appliquée en santé**, aussi bien la recherche interventionnelle que la recherche observationnelle, de nature quantitative, qualitative ou mixte, en privilégiant les **questions se rapportant à l'amélioration des pratiques** des auxiliaires médicaux et notamment les **stratégies de soins**, les **référentiels de prise en charge**, les **méthodes innovantes de soins** ainsi que celles de **l'organisation des soins** et **des parcours des patients**. La recherche peut concerner la **pratique à l'hôpital, en soins primaires ou dans tout lieu d'exercice des auxiliaires médicaux**. Est concerné par cet AAP de recherche tout projet en soins porté par des auxiliaires médicaux.

Ces projets peuvent concerner les domaines suivants mais non exclusivement :

- La qualité et la sécurité des soins ;
- L'éducation thérapeutique ;
- Les démarches de prévention et de promotion de la santé ;
- La qualité de vie des patients ;
- La compréhension et le développement des soins et activités cliniques ;
- L'organisation et la mise en œuvre des soins ;
- La formation ;
- L'amélioration continue des pratiques ;
- L'évaluation d'outils numériques³ intégrant notamment les solutions de télésanté, les applications mobiles et les « *serious game* » santé⁴;
- Le management et le parcours de soins.

La recherche sur les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux (DM) non marqués CE) et les actes n'entrent pas dans le champ de l'APRESO 2021 et en sont donc exclus, à l'exception de celle incluant un ou des outil(s) numérique(s) innovant(s) suscités accompagnant le changement organisationnel. Dans ce dernier cas, les validations de la sécurité et de l'efficacité du ou des outil(s) devront être préalablement réalisées ou explicitement prévues dans le projet de recherche et marquage CE obligatoire pour les DM.

Le questionnaire SMARTREG, mis en ligne sur le site Internet du GIRCI IDF (<https://www.girci-idf.fr/Home/EssaiQuestionnaire?Questionnaire=SMARTREG>) peut vous aider dans la qualification réglementaire de votre projet de recherche clinique.

³ Il devra s'agir de dispositifs médicaux (DM) ou autres ayant atteint un stade de maturité, de fonctionnement et de sécurité avérés et disposant d'un marquage CE

⁴ Les projets soumis doivent impérativement comprendre la mesure de l'impact produit par un outil numérique sur le système de soins. La seule construction d'outils n'est pas en soi éligible à cet appel à projets.

4. MODALITES D'EVALUATION

L'examen de la recevabilité administrative des dossiers déposés est réalisé par la coordination du GIRCI IDF qui reçoit l'ensemble des dossiers de soumission des projets de recherche. Seuls ceux considérés comme recevables feront l'objet d'une évaluation scientifique par la Commission d'expertise scientifique (CES) du GIRCI IDF.

L'évaluation portera notamment sur :

- La pertinence de la recherche au regard de la pratique et des données actuelles des connaissances ;
- La faisabilité du projet (technique, organisationnelle dont calendrier, cohérence budget/projet...);
- La création de partenariats régionaux pour le volet « Convergence » (collaboration inter-établissement, centres d'inclusion, participation de professionnels d'institution différentes...).

Tableau 1. Synthèse du processus d'évaluation des projets déposés à l'APRESO2021

	VOLET EMERGENCE	VOLET CONVERGENCE
GIRCI	Transmission des dossiers recevables à la CES (LI et dossiers allégés + budgets)	
Bureau CES	Nomination de 2 rapporteurs internes à la CES	
Membre CES	Expertise des dossiers avec rapport écrit	Expertise des dossiers avec rapport écrit
Plénière CES	Evaluation et délibération	
GIRCI	Communication des résultats aux porteurs	
GIRCI		Transmission des dossiers complets (protocoles + budgets) à la CES
Bureau CES		Nomination de 2 experts externes à la CES (dont au moins 50% sera réalisée par des experts hors IDF)
Expert		Expertise des dossiers avec rapport écrit
Membre CES		Synthèse écrite par les 2 rapporteurs internes de la CES
Plénière CES		Evaluation et délibération
GIRCI		Communication des résultats aux porteurs

5. CRITERES DE RECEVABILITE

1. Le dossier doit être déposé complet en veillant au bon respect des formats de fichier et des règles de nommage (cf. MODALITES DE DEPOT DES PROJETS) avant le 30 avril 2021 à 14h00 (phase 1) et le 10 septembre 2021 à 14h00 (phase 2) ;
2. Le dossier doit être porté par des auxiliaires médicaux (cf. livret III du CSP) exerçant en IDF en établissement de santé, maison de santé pluriprofessionnelle (MSP), centre de santé (CDS), pôle de santé, cabinet médical, écoles, lycées ou universités, unité de recherche, communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ou réseau de santé quel qu'en soit le mode d'exercice (salarié ou libéral) ;
3. L'attestation de dépôt (cf. MODALITES DE DEPOT DES PROJETS) dûment signée par :
 - Le responsable légal de l'établissement de santé ou de la structure coordonnateur gestionnaire des fonds ;
 - Le responsable de la structure interne du porteur de projet (chef de service, coordonnateur général de soins...) le cas échéant ;
 - Le porteur de projet/investigateur coordonnateur.
4. La durée maximale du projet doit être de 24 mois (volet « Emergence ») ou 36 mois (« volet « Convergence »)
5. Les projets déposés dans le volet « Convergence » devront associer au moins deux établissements⁵ ou structures distincts dont au moins un établissement ou structure non universitaire⁶

Tout dossier ou document incomplet, ne répondant pas aux formats exigés (et nombre de mots autorisés), ou adressé hors délai au GIRCI IDF est réputé non recevable et ne sera pas examiné par la CES du GIRCI IDF.

6. CONDITIONS PARTICULIERES D'ELIGIBILITE

1. Les projets de recherche sur les produits de santé (médicaments et DM non marqués CE) et les actes n'entrent pas dans le champ de l'APRESO 2021 et en sont donc exclus, à l'exception de celle incluant un ou des outil(s) numérique(s) innovant(s) suscités (CHAMPS DE RECHERCHE) accompagnant le changement organisationnel (cf. CHAMPS DE RECHERCHE)
2. Les projets proposés **ne doivent pas avoir été financés par ailleurs par un Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP) antérieur ou être déposés à l'édition 2020 du PHRIP en cours d'instruction** (sont éligibles les projets déposés à l'édition 2020 du PHRIP et non présélectionnés à l'issue de la phase 1).

7. DUREES ET MODALITES DE FINANCEMENT

Le montant maximum par projet est de 25 000€ (volet « Emergence ») et de 100 000€ (volet « Convergence ») et les fonds devront être dépensés sur une période maximale de 24 mois (volet « Emergence ») et de 36 mois (volet « Convergence »).

Il est possible de recourir à une plateforme de « crowdfunding » pour aider au co-financement des projets qui seraient retenus au titre de cet appel à projet (ex : <https://thellie.org/>).

⁵ Les établissements faisant partie d'un même groupement hospitalier de territoire (GHT) ou de l'APHP seront comptabilisés comme un seul établissement

⁶ Toute autre configuration sera à argumenter

Les dépenses éligibles concernent : personnels⁷ et fonctionnement (investissement matériel non éligible).

Il est convenu de favoriser la maîtrise de certaines dépenses dans l'ensemble des projets qui seront déposés :

- Les dépenses de matériel pour les besoins du projet justifiées dans la limite de 500 € HT par matériel (sans amortissement) ;
- Les actes cotés dans la nomenclature de référence, l'achat de logiciel informatique ou périphérique spécifique à la recherche mais dans la limite de 1 500€ TTC (hors tablette/ordinateur) ;
- Les coûts liés aux frais de publications, et valorisation des résultats (congrès, posters, etc.) dans la limite de 2 500 € TTC.

Si des achats de produits de santé ou solutions d'E-santé (logiciels, systèmes d'information, objets connectés, etc.) sont rendus nécessaire pour la recherche, des financements ou partenariats devront être recherchés par les équipes. Les implications des acteurs et les liens d'intérêts devront être strictement reportés.

Le financement sera versé en tranches à la structure responsable de la gestion financière de l'aide 50% au démarrage ; 40% lorsque la moitié des patients ont été inclus et 10% au rapport final. La structure ou établissement responsable de la gestion financière du projet devra produire chaque année un bilan financier de l'utilisation des fonds.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) ou sur un registre compatible⁸. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

⁷ Hormis les postes budgétaires (salaires) d'étudiants en master ou en thèse

⁸ Voir www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou audit trail, publique, des données modifiées.

8. CALENDRIER

APRESO 2021			EMERGENCE	CONVERGENCE
Publication de l'AAP			01/03/2021	
Phase 1	Date limite de dépôt	Dossier allégé*	30/04/2021 (14h00)	NA
		LI	NA	30/04/2021 (14h00)
	Plénière de la CES du GIRCI		21/06/2021	
	Communication des résultats aux porteurs		Fin juin 2021	
Phase 2	Date limite de dépôt des dossiers complets		NA	10/09/2021 (14h00)
	Plénière de la CES du GIRCI		NA	Semaine du 22/11/2021
	Communication des résultats aux porteurs		NA	Décembre 2021

*Le dossier allégé comporte dans un document unique une présentation synthétique du projet de recherche ainsi qu'une présentation des aspects scientifiques et pratiques de la recherche

NA : non applicable

9. MODALITES DE DEPOT DES PROJETS

Pour chaque volet et chaque phase, adresser les documents sous format électronique à l'adresse :

rreso@girci-idf.fr

La confirmation de réception est de la responsabilité de l'expéditeur. Pour les mails, utiliser l'outil « demander une confirmation de lecture » lors de l'envoi et conserver l'email de confirmation.

Pour être recevable, le dossier déposé devra être constitué des éléments suivants :

APRESO 2021	EMERGENCE	CONVERGENCE
Phase 1	Dossier allégé, au format WORD (Annexe 4) [taille maximale de 4 Mo] Budget, au format EXCEL (Annexe 7) [taille maximale de 4 Mo] Lettre d'engagement des co-financeurs si applicable (Annexe 8) Attestation de dépôt (Annexe 9)	LI, au format WORD (Annexe 5) [Taille maximale de 4 Mo] CV du porteur coordonnateur (Annexe 6)
Phase 2		Protocole scientifique (format libre ⁹) limité à 15 pages (Tahoma 10, interligne simple) [Taille maximale de 4 Mo] LI, au format WORD (Annexe 5) déjà fournie lors de la présélection, à resoumettre uniquement si la lettre initialement déposée est mise à jour [Taille maximale de 4 Mo] Budget, au format EXCEL (Annexe 7) [taille maximale de 4 Mo] Lettre d'engagement des co-financeurs si applicable (Annexe 8) Attestation de dépôt (Annexe 9)

Chaque document doit être nommé selon les règles suivantes :

- APRESO2021_Acronyme-Projet_Nom-Porteur_Dossier Allégé (ou _Protocole ou _LI ou _Budget ou _CV-Porteur ou _Attestation ou _Cofinancier)

Les documents étant enregistrés dès réception, un seul envoi électronique de l'ensemble des pièces est autorisé par projet pour chaque phase de l'AAP :

- Objet du courriel : APRESO2021_Volet (EMERGENCE ou CONVERGENCE)_Acronyme-Projet_Nom-Porteur

⁹ Proposition de modèle simplifié en Annexe 10

10. OBLIGATIONS DU PORTEUR ET DU PROMOTEUR LAUREATS DE L'APRESO 2021

Si le projet est financé, il appartient à chaque porteur et promoteur de :

- Participer au bilan d'avancement annuel ;
- Mentionner la participation financière du GIRCI IDF et de l'ARS IDF dans le cadre de l'appel à projets « Appel à Projets Recherche en Soins (APRESO) » 2021 dans les publications ainsi que dans tout type de communications institutionnelles ou externes ;
- Transmettre au GIRCI IDF une copie des publications ou communications résultant de cette recherche ;
- S'engager à participer aux journées scientifiques ou animations scientifique du GIRCI IDF ;
- Respecter les règles d'affiliation aux établissements dans les adresses des auteurs.

Afin de faciliter la diffusion des résultats des recherches financées par APRESO, chaque porteur et promoteur s'engage à publier ses résultats en *open access* ou, au minimum, à faire obligatoirement un dépôt sur les archives libres (pré-print, type HAL <https://hal.archives-ouvertes.fr/>). Il participera à des manifestations scientifiques du GIRCI IDF pour communiquer sur son expérience ou diffuser ses résultats. Il devra mentionner le soutien financier du GIRCI IDF et de l'ARS IDF dans ses communications scientifiques (articles, présentations orales) en lien avec le projet.

Les documents nécessaires à la soumission d'une candidature au présent appel à projets peuvent être téléchargés sur le site : <https://www.girci-idf.fr/>

Les professionnels désirant valider leurs connaissances et compétences en Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) en recherche clinique peuvent utiliser la plateforme d'E-learning accessible gratuitement sur le site Web du GIRCI IDF : <https://quiz-girci-idf.eliosys.net/login/index.php>

11. INFORMATIONS RELATIVES AU TRAITEMENT DES DONNEES PERSONNELLES RENSEIGNEES DANS LE DOSSIER DE CANDIDATURE

Dans le cadre de ses missions le GIRCI IDF conduit des appels à projets dans divers domaines. Afin d'effectuer l'évaluation des projets reçus et de constituer une base de données permettant d'assurer le recensement et le suivi des appels à projets financés par le GIRCI IDF, ce dernier doit recueillir des données relatives à l'identité et la vie professionnelle du coordonnateur, du représentant légal ou de la personne dûment habilitée de l'organisme bénéficiaire, de la personne chargée du suivi administratif du dossier, du responsable d'équipe et, le cas échéant, du personnel de l'équipe et des personnes désignées par le coordonnateur ne devant pas avoir connaissance du projet, ces dernières pouvant de par leurs liens en tirer un avantage direct ou indirect.

Les personnes dont les données personnelles figurent dans le dossier de candidature doivent être informées par celui qui les a désignées que l'institut les utilisera selon les modalités ici décrites.

Le GIRCI IDF est le responsable de traitement de ces données. Il conservera celles nécessaires à l'évaluation et au suivi des projets. Conformément au Règlement général sur la protection des données 2016/679 et à la loi informatique et libertés n°78-17 modifiées, vous disposez d'un droit d'opposition, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de vos données et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Pour les exercer, veuillez adresser votre demande par mail à l'adresse suivante : contact@girci-idf.fr.

12. ANNEXES

Annexe 1. Contacts au sein du GIRCI IDF

Annexe 2. Contacts au sein des établissements membres du GIRCI IDF

Annexe 3. Références bibliographiques mobilisables par les porteurs

Annexe 4. Dossier de candidature allégé (volet « Emergence »)

Annexe 5. Lettre d'intention (volet « Convergence »)

Annexe 6. Modèle de CV (volet « Convergence »)

Annexe 7. Grille budgétaire (volets « Emergence » et « Convergence »)

Annexe 8. Modèle de lettre d'engagement de co-financeur (si applicable, ex : DRCI, industrie, etc.).

Annexe 9. Attestation de dépôt (volets « Emergence » et « Convergence »)

Annexe 10. Modèle simplifié de protocole (volet « Convergence »)