



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information n° DGRINES/RI1/2026/101 du 20 juillet 2026 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour la campagne 2026-2027

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : SFHI2620338N (numéro interne : 2026/101)
Date de signature	20/07/2026
Emetteur	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé (DGRINES)
Objet	Programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour la campagne 2026-2027.
Contact utile	Sous-direction de la recherche et de l'innovation Bureau de l'organisation et du financement de la recherche (RI1) Azilis LE MASNE Tél. : 06 58 33 66 65 Mél. : azilis.le-masne@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	10 pages + 8 annexes (27 pages) Annexe I : <i>Continuum</i> structuré de la recherche en santé et renvoi aux annexes de la note d'information des campagnes DGRINES Annexe II : Format de lettre d'intention Annexe III : Programme de recherche translationnelle (PRT) Annexe IV : Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) Annexe V : Programme de recherche médico-économique (PRME) Annexe VI : Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) Annexe VII : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) Annexe VIII : Financement PHRC (N, K, I), PRME, PREPS et PHRIP

Résumé	La présente note lance la campagne 2026-2027 des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins. Ces appels à projets s'inscrivent dans les cinq programmes ministériels de recherche appliquée en santé couvrant les champs de la recherche translationnelle, clinique, médico-économique, organisationnelle et paramédicale. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et celle de la performance du système des soins.
Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et de Wallis-et-Futuna.
Mots-clés	Programme de recherche translationnelle (PRT) ; Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) ; Programme de recherche médico-économique (PRME) ; Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) ; Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) ; recherche appliquée en santé.
Classement thématique	Recherche en santé
Texte de référence	Néant
Rediffusion locale	Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons et les centres de santé doivent être destinataires de cette note, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 10 juillet 2026 - N° 50	
Publiée au BO	Oui

L'introduction puis l'utilisation de technologies de santé¹ innovantes et pertinentes, favorables au suivi et à la prise en charge des patients dans leur parcours de santé, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un *continuum* structuré (cf. annexe I). Les cinq programmes ministériels de recherche appliquée en santé s'inscrivent dans la partie aval de ce *continuum* et couvrent la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Ils visent des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*², est compris entre les niveaux 4C et 9, inclus.

Ces projets de recherche concourent à la fois (i) au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes, (ii) à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience et (iii) à l'optimisation de l'organisation des soins et des parcours de santé.

¹ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé, cf. <https://www.inahta.org/>.

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/tri/integrated-trls/>.

Programmes de recherche ministériels et appels à projets correspondants

La recherche translationnelle évalue la transposabilité en recherche clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale ou interroge un tel concept identifié, par exemple de manière fortuite, en recherche clinique : elle définit le champ du programme de recherche translationnelle (PRT, cf. annexe III).

La recherche clinique évalue l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la faisabilité des technologies de santé : elle définit le champ du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC, cf. annexe IV).

La recherche médico-économique évalue l'efficacité des technologies de santé innovantes ou des parcours de santé : elle définit le champ du programme de recherche médico-économique (PRME, cf. annexe V).

La recherche organisationnelle évalue l'efficacité des offreurs de soins et des dispositifs destinés à améliorer la qualité des soins et des pratiques : elle définit le champ du programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS, cf. annexe VI).

La recherche sur les pratiques et les organisations de soins mises en œuvre par les auxiliaires médicaux évalue leur sécurité, leur efficacité et leur efficacité : elle définit le champ du programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP, cf. annexe VII).

Chaque programme de recherche se décline en un ou plusieurs appels à projets :

- Programme de recherche translationnelle en santé, PRT-S ;
- Programme de recherche translationnelle en oncologie, PRT-K ;
- Programme de recherche clinique nationale, PHRC-N ;
- Programme de recherche clinique nationale en oncologie, PHRC-K ;
- Programme de recherche clinique inter-régionale, PHRC-I ;
- Programme de recherche médico-économique, y compris en oncologie, PRME ;
- Programme de recherche sur la performance du système des soins, PREPS ;
- Programme de recherche infirmière et paramédicale, PHRIP.

La présente note précise la complémentarité de ces huit appels à projets pour faciliter l'orientation des candidats.

Le champ de ces appels à projets est précisé dans les annexes associées. Les projets de recherche dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques ne sont éligibles à aucun d'entre eux.

Priorités thématiques

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature est éligible et bienvenue. En cela, les appels à projets de la présente note sont dits « blancs ».

Cependant, la prévention et la promotion de la santé, tout au long de la vie et dans tous les milieux, constituent des enjeux majeurs. Pour cette raison, cinq thématiques sont considérées dans l'ensemble des appels à projets constitutifs de cette note comme prioritaires. Sont particulièrement attendus les projets portant sur :

- la santé mentale et la psychiatrie ;
- les différents types de prévention en santé ;
- la pédiatrie et la santé de l'enfant (intégrant la pédopsychiatrie) ;
- la santé des femmes (dont la ménopause) ;
- l'accompagnement et les soins palliatifs ainsi que la fin de vie.

Ces projets feront l'objet, à ce titre, d'une attention particulière dans le cadre du PHRC-N, du PHRC-I, du PREPS, du PRME et du PHRIP.

Les projets s'inscrivant dans une priorité ou un plan de santé publique gouvernemental pourront par ailleurs faire l'objet d'une attention particulière.

La recherche en soins primaires³ qui constituait également une priorité de ces appels à projets est désormais traitée de façon *ad hoc* dans un appel à projets dédié depuis 2021 (ReSP-Ir). La recherche dans le domaine des maladies infectieuses émergentes fait également l'objet d'un traitement *ad hoc* dans un appel à projets dédié depuis 2022 (ReCH-MIE).

Mise en œuvre des appels à projets

Quatre des huit appels à projets ministériels concernés par cette note sont partenariaux. La gestion des deux appels à projets en cancérologie (PRT-K et PHRC-K) est déléguée à l'Institut national du cancer (INCa), celle du PRT-S à l'Agence nationale de la recherche (ANR) et celle du PHRC-I aux groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI). Pour ces appels à projets partenariaux, les projets retenus sont ensuite validés par le ministère chargé de la santé, sous réserve de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

Le calendrier et les modalités de sélection de ces appels à projets partenariaux sont disponibles, respectivement, sur les sites de l'INCa (<https://www.cancer.fr/>), de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr>) et sur ceux des GIRCI, ainsi que sur celui du ministère chargé de la santé (<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/>).

Procédure de sélection des projets candidats

La modalité de sélection des projets en deux étapes s'applique à tous les appels à projets visés par la présente note.

Étape 1 : présélection ; les candidats soumettent des lettres d'intention selon le modèle présenté en annexe II, à l'exception du PRT pour lequel le modèle de lettre d'intention peut différer.

Étape 2 : sélection ; les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet comprenant leur projet. En fonction du type de plan expérimental choisi, ils pourront trouver des recommandations relatives à cette présentation sur le site Equator (<http://www.equator-network.org/>).

Les lettres d'intention soumises dans le cadre du PRME et du PREPS sont examinées lors de l'étape de présélection par un jury indépendant constitué de représentants des institutions publiques, dont le mandat est de juger de l'utilité et de la pertinence des questions soumises au regard des objectifs des politiques publiques et de l'aide à la décision.

Pour ces jurys, dans le cadre de la campagne 2026-2027, des membres du jury de sélection (étape 2) pourront être associés à l'expertise de présélection (étape 1) selon des modalités à préciser.

Les jurys de présélection des PRT, PHRC et PHRIP, ainsi que les jurys de sélection de l'ensemble des appels à projets de tous les programmes, suivent les principes de l'évaluation par les pairs.

³ Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.

Afin de favoriser une meilleure articulation avec les standards reconnus, les membres des jurys sont invités, lorsque cela est pertinent, à examiner les projets au regard des recommandations émises par les autorités de santé, notamment la Haute Autorité de santé (HAS).

Ces procédures sont précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche>.

Les lettres d'intention des PHRC-N, PHRIIP, PREPS et PRME doivent être déposées sur la plateforme INNOVARC (<https://www.innovarc.fr>) avant le :

Mardi 12 janvier 2027 à 20h00

Pour toute question technique concernant le dépôt des dossiers au PHRC-N, au PHRIIP, au PREPS ou au PRME, un formulaire de contact est à votre disposition sur la plateforme. Des adresses mails dédiées sont également indiquées dans les annexes de chaque appel à projets.

Ces modalités de soumission homogènes permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates.

Conditions particulières d'éligibilité

Un projet antérieurement financé dans le cadre d'un des appels à projets visés par la présente note ne peut pas faire l'objet d'une nouvelle demande de financement.

Une étude ancillaire à un projet déjà financé dans le cadre d'un des programmes de recherche visés par la présente note ou soumise à un des appels à projets est recevable à la condition expresse qu'elle fasse l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche principal.

Une même lettre d'intention ne peut pas être soumise la même année à plusieurs appels à projets pilotés par le ministère chargé de la santé ou en partenariat avec elle.

Ouverture au financement des projets européens

Les projets d'envergure internationale sont bienvenus. Dans ce cadre, l'expérience de l'investigateur coordonnateur concernant la conduite de recherches multicentriques sera d'autant plus prise en compte. Dans le cas des projets internationaux qui doivent être portés en totalité ou en partie par un investigateur coordonnateur français, les programmes de recherche pourront financer la partie française ainsi que les missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la partie européenne du projet mais, le cas échéant, ne financeront aucune dépense hors Europe.

Suscitation

La présente note pourra être complétée au cours de l'année par des instructions dédiées, proposant des appels à projets ponctuels, dont l'objectif est de susciter des protocoles de recherche qui apportent une réponse à des questions spécifiques des pouvoirs publics en matière de soins et d'offre de soins.

Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel et, d'autre part, un établissement de santé⁴, un groupement de coopération sanitaire (GCS)⁵, une maison de santé⁶ ou un centre de santé⁷, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement.

⁴ défini aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L. 6161-1 et suivants du Code de la santé publique.

⁵ défini aux articles L. 6133-1 à L. 6133-8 du Code de la santé publique.

⁶ définie à l'article L. 6323-3 du Code de la santé publique.

⁷ défini à l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut porter un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut solliciter une autre structure pour porter un projet, sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée.

Le portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible, sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion de la recherche et à la gestion de son financement.

Financement des projets et gestion des fonds

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets. Ce modèle et d'autres outils sont disponibles sur le site du ministère chargé de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/innovarc>.

Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires budgétaires des établissements de santé. Ils sont notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif de la structure gestionnaire des fonds. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres personnes morales ou physiques n'est donc pas autorisé, sauf (i) lorsque des crédits sont reversés à des réseaux d'investigateurs pour la mise en œuvre de missions d'investigations ou (ii) dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas. Dans ce cas :

- le reversement des crédits est motivé dans le dossier complet ;
- les tâches faisant l'objet de la prestation sont précisément décrites dans le dossier complet, notamment dans la grille budgétaire ;
- le respect strict des règles d'achat applicables au gestionnaire des fonds est observé.

L'association d'une personne morale ou physique à la conception et/ou à la réalisation d'un projet à titre non onéreux peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont convenus entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le dossier complet.

Promotion d'un projet de recherche

Dans le cas des recherches impliquant la personne humaine, définies à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique, il appartient aux établissements de santé, aux GCS, aux maisons ou aux centres de santé d'assurer la promotion d'un projet retenu au titre des appels à projets faisant l'objet de la présente note.

Faisabilité des projets de recherche

Une attention particulière sera apportée à la justification de la faisabilité de l'étude. Lors de la constitution du dossier complet (étape 2 - sélection), il sera ainsi demandé une annexe spécifique. Ce document devra justifier de la faisabilité de l'étude, tant du point de vue des capacités d'inclusions que du point de vue organisationnel. Il pourra ainsi contenir les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter : éléments de justification du potentiel patient, description des circuits des patients et des circuits des médicaments, comitologie envisagée, gestion du multiservice le cas échéant, services et partenaires impliqués dans la rédaction du protocole. Il pourra être inspiré du modèle de *sustainability form* demandé par le Clinical trials information system (CTIS) pour les projets qui s'y prêtent.

Par ailleurs, une attention particulière sera portée à la faisabilité budgétaire du projet. Le budget devra être étayé et complété selon la trame de grille budgétaire disponible en ligne. Toute dépense non conventionnelle pourra être accompagnée d'un devis qui permettra de justifier de la faisabilité de celle-ci.

Impact environnemental de la recherche et transition écologique du système de santé

Il est souhaité, de la part des candidats, une description de la réflexion conduite sur la réduction de l'impact environnemental de leur projet de recherche et de sa construction (impact carbone, consommation de ressources, production de déchets, démarche de soins écoresponsables, transports, ressources informatiques...).

Il sera également attendu une mise en lumière des éventuels impacts du projet sur la transition écologique du système de santé⁸.

Ces éléments seront attendus pour la phase des dossiers complets.

Utilisation d'outils d'intelligence artificielle générative (IA) pour la préparation du dossier

Les candidats peuvent recourir à des outils d'assistance à la rédaction et/ou de recherche bibliographique, y compris des outils d'intelligence artificielle (IA) générative, pour la préparation du dossier⁹.

Toutefois, l'usage de ces outils appelle une vigilance particulière : tout contenu généré (texte, tableaux, figures, résumés, références, citations) doit être relu, vérifié et validé par les candidats avant soumission, afin d'en garantir l'exactitude, la pertinence et la conformité aux règles applicables (notamment en matière de propriété intellectuelle).

Les candidats demeurent responsables du contenu soumis, y compris des parties produites avec l'aide d'outils d'IA, et s'engagent à faire preuve de transparence sur leur utilisation.

Les candidats s'engagent notamment à :

- Vérifier l'exactitude, la validité et la pertinence des informations et de toute citation/référence bibliographique, et corriger toute erreur ou incohérence ;
- Contrôler les références (auteurs, titre, revue, année, Digital object identifier -DOI/ Pubmed identifier -PMID lorsque disponible) et s'assurer qu'elles correspondent à des publications existantes et vérifiables.
- Prévenir tout risque de plagiat : lorsque l'outil d'IA reproduit ou paraphrase des contenus, les candidats doivent vérifier les sources originales et citer correctement les travaux concernés ;
- Reconnaître les limites de ces outils (risques d'erreurs, de biais, de « références halluciné(e)s », d'omissions) et ne pas les utiliser comme substitut à l'expertise scientifique et à la vérification humaine ;
- Déclarer l'usage d'outils d'IA générative dans le dossier (section « Utilisation d'outils d'intelligence artificielle (IA) », en indiquant au minimum : le(s) outil(s) utilisé(s) et les usages principaux (ex. : reformulation, synthèse bibliographique, traduction).

Participation des patients et des associations de patients

Le partenariat patient s'inscrit dans une démarche d'engagement¹⁰. Il traduit un changement de paradigme, d'une recherche pour le patient à une recherche avec le patient. La démarche de recherche participative repose sur la reconnaissance de la valeur des savoirs issus de l'expérience vécue de la maladie et du système de santé, en complémentarité avec les savoirs scientifiques des professionnels de la recherche.

⁸ Feuille de route Planification écologique du système de santé (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_pess.pdf)

⁹ Voir les Guidelines européennes sur l'utilisation de l'IA dans la recherche (Living guidelines on the responsible use of generative AI in research : https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2b6cf7e5-36ac-41cb-aab5-0d32050143dc_en?filename=ec_rtd_ai-guidelines.pdf)

¹⁰ Le patient partenaire dans le domaine de la recherche :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-06/dir3/has_151_fiche_recherche.pdf.

La participation de patients partenaires à la recherche contribue à améliorer la qualité et la pertinence des projets de recherche.

En effet, elle permet de :

- favoriser l'adéquation des questions de recherche et des méthodologies d'évaluation avec les besoins et les attentes exprimés par les patients et leurs proches concernés ;
- renforcer l'acceptabilité des protocoles de recherche en minimisant les contraintes et les impacts sur leur vie quotidienne, et donc d'optimiser les possibilités d'inclusions de participants ;
- veiller à la lisibilité des protocoles de recherche ;
- contribuer à une meilleure diffusion et appropriation des résultats par les patients et le grand public ;
- sensibiliser les professionnels de la recherche pour garantir une collaboration efficace¹¹.

Ainsi, la participation active des patients et des associations de patients est encouragée tout au long de la recherche et ce, dès la conception du projet. Les candidats auront la possibilité d'indiquer dans la lettre d'intention, les actions menées en ce sens.

Convention inter-établissements pour la recherche académique

Le ministère chargé de la santé met à disposition des acteurs un modèle de convention inter-établissements destiné à encadrer les relations entre le promoteur et les établissements participant à la mise en œuvre des projets financés dans le cadre des appels à projets visés par la présente note, hors PRT.

Ce modèle a vocation à constituer un cadre de référence pour l'organisation des modalités de collaboration entre les parties participant à la réalisation de la recherche, dans le respect des missions de chacun et des dispositions réglementaires applicables.

Les modalités de mise à disposition et d'utilisation de ce modèle feront l'objet d'une information complémentaire sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Élaborée à l'issue d'une concertation avec les acteurs concernés et sécurisée sur le plan juridique, elle sera disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé :

https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche?var_mode=calcul.

Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche. La délégation de la tranche de financement pour la réalisation de la phase *N+1* est ainsi fondée sur la production des éléments attestant la finalisation de la phase *N*.

Ces modalités sont précisées en annexe (cf. annexe VIII) et sur le site internet du ministère chargé de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/merri>.

Les dossiers complets doivent contenir une annexe indépendante précisant le planning prévisionnel des phases, cohérent avec les modalités de suivi par jalon détaillées dans l'annexe VIII.

Cette annexe doit être cohérente avec les délais indiqués dans la lettre d'intention (section à compléter en étape 2 - sélection). Les délais indiqués dans la lettre d'intention et dans cette annexe constituent un élément important du dossier et de l'évaluation de sa faisabilité. Ils doivent donc être calculés de manière réaliste et cohérente au regard de l'étude de faisabilité.

¹¹ <https://extranet.chu-hugo.fr/index.php/s/37gZgAKmJLLFRwH?dir=undefined&openfile=282561>.

Des délais maximaux possibles entre chaque demande de tranches pourront être établis. Les modalités seront détaillées sur le site du ministère en charge de la santé. Tout dépassement de ces délais maximaux devra être justifié selon les modalités indiquées sur le site du ministère en charge de la santé. En fonction de l'analyse des justifications fournies, une décision allant jusqu'à l'arrêt du financement du projet pourra être prise par le ministère chargé de la santé.

Le suivi des projets financés depuis la campagne de sélection 2012 s'effectue via la plateforme SIRANO : <https://sirano.sante.gouv.fr/>. L'accès à la plateforme est nominatif et accordé sur demande des gestionnaires des établissements chargés de suivi à l'adresse : dgos-sirano@sante.gouv.fr.

L'ensemble des appels à projets est suivi dans SIRANO. Le suivi des projets PHRC-N, PHRC-I, PRME, PREPS et PHRIIP est assuré par le ministère chargé de la santé. Le suivi des PRT-K et PHRC-K est réalisé par l'INCa et celui du PRT-S par l'ANR. Les modalités de suivi sont précisées en annexe (cf. annexe VIII).

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site ClinicalTrials.gov : <https://clinicaltrials.gov/> ou sur un registre équivalent (CTIS)¹². Les données de ce registre devront être tenues à jour. En particulier, il est attendu le postage des résultats des études sur le registre choisi. Le « postage » consiste à rendre publics les résultats et est indépendant de la publication. Aujourd'hui, le faible taux de postage induit des biais dans la prise de décision (notamment, car les essais fructueux sont beaucoup plus postés et publiés que ceux qui n'ont pas fonctionné) et une sous-efficience de la recherche.

En cas de modifications du dossier initialement financé (notamment sur le protocole, le planning prévisionnel ou les objectifs d'inclusions...), le ministère chargé de la santé pourra effectuer une révision de la grille budgétaire et modifier le montant des futurs versements du projet. Après évaluation du projet et des justifications, le ministère chargé de la santé pourra décider de maintenir ou non le financement du projet. Il faudra notamment justifier que le projet modifié permette de répondre à la question initialement posée. Les modifications doivent être justifiées sur le plan scientifique et ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement. En particulier, toute modification des objectifs d'inclusions hors des bornes du coefficient d'attrition indiqué initialement devra être précisément justifiée et pourra faire l'objet d'une révision budgétaire. Ces révisions peuvent être effectuées pour tous les projets bénéficiant d'un financement du ministère chargé de la santé.

Gouvernance et suivi scientifiques des projets de recherche

Il est créé un comité scientifique de suivi des projets issus des programmes de recherche ministériels, composé de pairs. Ce comité a pour mission d'aider, au plan scientifique, à l'instruction de toute question relative au suivi des projets financés.

Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doivent clairement identifier l'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple PHRC 2026 XXXX ou PREPS 2026 XXXX ou PRTS 2026 ...)* ». De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

¹² <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

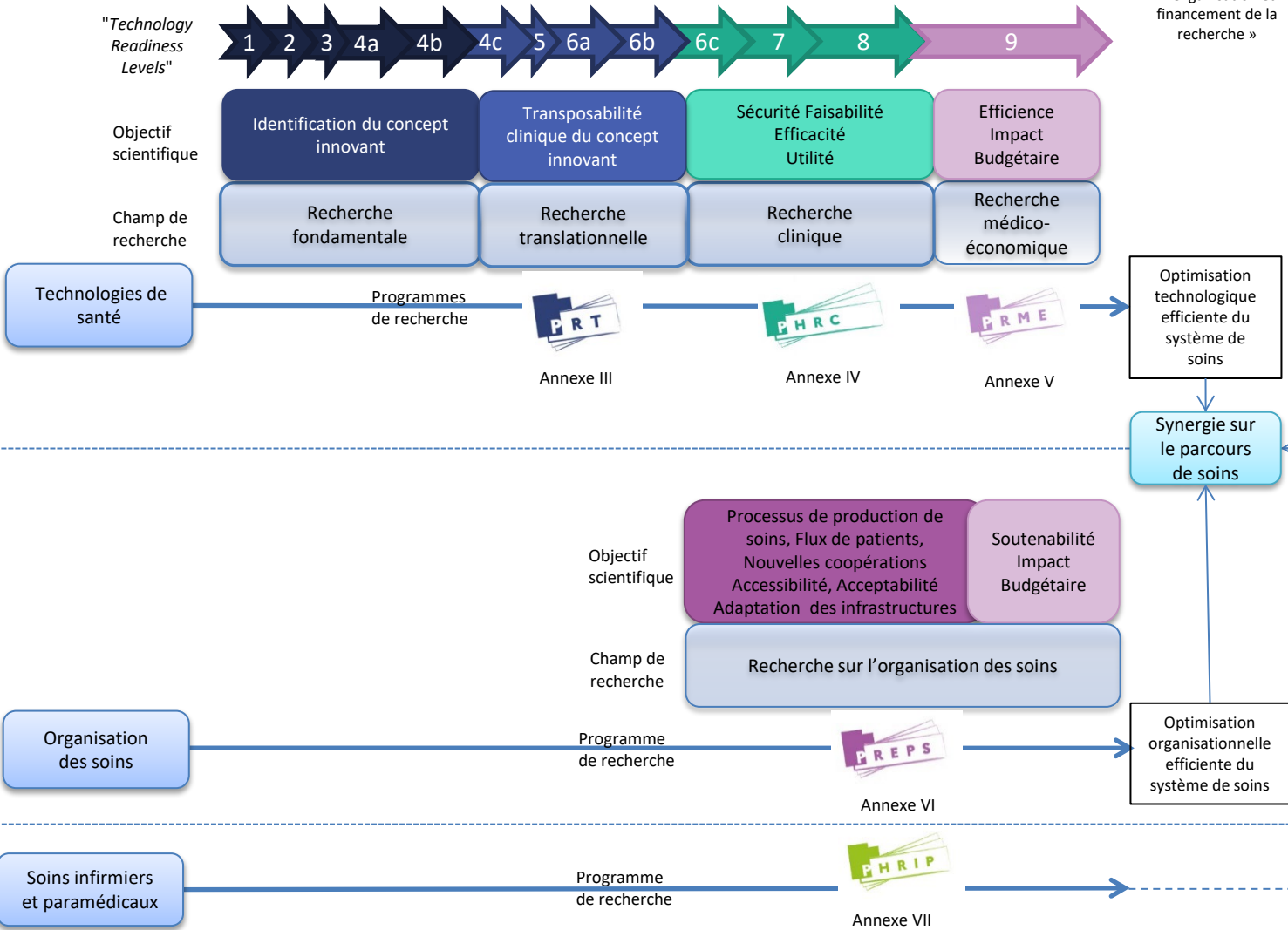
S'agissant de projets financés par des dotations d'État, les publications devront respecter les dispositions encourageant la science ouverte, prévues par l'article 30 de la Loi pour une République numérique¹³.

Pour la ministre et par délégation :
La sous-directrice recherche et innovation,



Julie LAGRAVE

¹³ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000033202841.



Annexe II

Format de lettre d'intention

à compléter directement sur la plateforme Innovarc-3

La lettre d'intention est rédigée en français, sauf pour le PHRC-N et le PHRC-K qui exigent une rédaction en anglais.

Une exception est faite pour l'onglet 0 « résumé public du projet » pour lequel le même résumé doit être soumis en français et en anglais pour tous les programmes.

Les informations suivantes peuvent être rendues publiques par le ministère chargé de la santé, en particulier lors de la publication des résultats, ou partagées à des fins d'analyses de données : numéro du projet, résumé du projet, nom et prénom du porteur de projet, structure coordinatrice gestionnaire du financement, titre et acronyme du projet, domaine du projet (cancer, maladie rare et code ORPHA associé le cas échéant, disciplines du projet).

Par ailleurs, des travaux d'interopérabilité entre les outils de recherche clinique (SIRANo, SI RIPH 2G, SIGREC, API ECLAIRE...) sont en cours dans le cadre du projet FR-IT4CT (<https://fr-it4ct.fr/>). Les numéros d'identifiant dans chacune de ces bases seront utilisés afin d'améliorer le partage de données entre ces bases (ID RCB, CTIS, numéro du projet).

ONGLET 0. Résumé du projet

Fournir un résumé du projet en français et en anglais. Chaque résumé ne devra pas excéder 2000 caractères et devra être structuré de la manière suivante : contexte, objectifs, méthodes, perspectives et intérêts attendus des résultats de l'étude pour les patients, la santé publique ou les décisions publiques.

Celui-ci pourra être rendu public par le ministère chargé de la santé si le projet est retenu pour financement à des fins de communication et de valorisation.

- 0.1 Résumé en français *Texte (max. 2000 caractères)*
- 0.2 Résumé en anglais *Texte (max. 2000 caractères)*

ONGLET 1. Porteur de projet / *Project coordinator*

1.1.1 Civilité / *Civility** : *Liste simple (Mme ou M.).*

1.1.2 Nom / *Last Name** : *Texte.*

1.1.3 Prénom / *First name** : *Texte.*

1.1.4 Ville / *City** : *Texte.*

1.1.5 Courriel / *Email** : *Texte.*

1.2.1 Profession du porteur de projet / *Profession** : *Texte.*

1.2.2 Si 'Autre' préciser laquelle / *If 'other', please specify which one* : *Texte (max. 80 caractères).*

1.2.3 Domaine / *Domain** : *Liste simple.*

1.2.4 Spécialité / *Speciality** : *Texte.*

1.3.1 Financements antérieurs obtenus par le porteur de projet ou son service dans le cadre des appels à projets du ministère chargé de la santé (PHRC national, régionaux, inter régionaux, PRT, PRT-K, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME, ReSP-Ir, Rech-MIE, Messidore, DAtAEe) / *Previous funding obtained by the project leader or his/her department for institutional projects (PHRC national, regional, inter regional, PRT, PRTK, PRC, STIC, PREQHOS, PREPS, PHRIP, PRME, ReSP-Ir, ReCH-MIE, Messidore, DAtAE)** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

1.3.2 Si oui, préciser (année de soumission, type d'appel à projets, investigateur-coordonateur, n°, état d'avancement : en instruction, mis en œuvre, en cours, phase d'analyse, publication princeps, abandonné) / *If yes, please specify (year of submission, type of call for proposals, coordinator, number, progress: under review, implemented, ongoing, analysis phase, original publication, terminated)* : Texte (max. 500 caractères).

ONGLET 2. Structures / Organizations

2.1 Établissement de santé ou GCS coordonnateur gestionnaire des fonds / *Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health** : Structure de soins (autocomplétion veuillez rentrer au moins 5 caractères pour lancer la recherche).

2.2 Nom du correspondant gestionnaire financier / *Financial manager* : Liste simple (choix proposés si déclaré.s, en fonction de la structure de soins).

2.3 Structure responsable de la gestion de projet / *Organization responsible for project management** : Texte (max. 420 caractères).

2.4 Structure responsable de l'assurance qualité / *Organization responsible for quality insurance** : Texte (max. 420 caractères).

2.5 Structure responsable de la gestion de données et des statistiques / *Organization responsible for data management and statistics** : Texte (max. 420 caractères).

2.6 **NC¹** : Nombre prévisionnel de centres d'inclusion / *Planned number of recruiting centres (NC)** : Nombre.

ONGLET 3. Projet de recherche / Research project

3.01.1 Titre du projet FR / *Project title FR** : Texte (max. 2000 caractères).

3.01.2 Titre du projet UK / *Project title EN** : Texte (max. 2000 caractères).

3.01.3 Acronyme (sans espace) / *Acronym (w/o space)** : Texte (max. 15 caractères).

3.02.1 Première soumission de ce projet à un appel à projets du ministère chargé de la santé / *First submission to health ministry calls for proposals** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

3.02.2 Si non, préciser (année, programme (et GIRCI concerné si PHRC-I ou ReSP-Ir), numéro, Acronyme, Porteur, et si non retenu au stade de la lettre d'intention ou du dossier complet) / *If non, please specify (edition, program (and GIRCI if PHRC-I or ReSP-Ir), number, Acronym, coordinator)* : Texte (max. 500 caractères). Exemple : 2023, PHRC-I GIRCI IDF, AOR23, OSCARON, Dr Alexandre Chercheur, lettre d'intention non retenue.

¹ En lien et cohérence avec les informations apportées au niveau de la liste des centres.

3.02.3 Les modalités de soumission des lettres d'intention sont homogènes et permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates / *The procedures of submitting letters of intent are standardized and allow where applicable the transfer from one call for proposals to another, without time loss for the applicants.*

Acceptez-vous un éventuel reclassement par les jurys ? / *Would you be willing to a possible transfer by the juries?** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

3.03 Domaine du projet de recherche / Field of study

3.03.1 Le projet concerne-t-il le domaine de l'oncologie ? / *Does the project concern the field of oncology ?** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

3.03.2.1 Le projet concerne-t-il une maladie rare ? / *Does the project concern a rare disease ?** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

3.03.2.2 Si oui, préciser son code ORPHA / *If yes, please specify the ORPHA number* : Texte (max. 6 caractères).

3.03.2.3 et le nom de la maladie rare / *If yes, specify the rare disease name* : Texte (max. 100 caractères).

3.03.3 Discipline principale / *Main discipline* * : Liste simple.

3.03.4 Discipline secondaire / *Secondary discipline* : Liste simple.

3.03.5 Discipline libre / *Other* : Texte.

3.03.6 Mots clés libres / *Free keywords* : Texte.

3.04.1 Priorité(s) thématique(s) / *Thematic priority(ies)** : Choix simple (☐ Santé mentale et psychiatrie ; ☐ Pédiatrie et santé de l'enfant (intégrant la pédopsychiatrie) ; ☐ Prévention en santé ; ☐ Santé des femmes (dont la ménopause) ; ☐ L'accompagnement et les soins palliatifs ainsi que la fin de vie ; ☐ Autre).

3.04.2 Plan de santé publique / *Public Health plan** : Liste simple.

3.05 Âges concernés de la population cible / *Ages of studied population** : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie).

3.06 Chirurgie / *Surgery** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

3.07 Rationnel (contexte et hypothèses) / *Rationale (context and hypothesis)** : Texte (max. 2240 caractères).

3.08 Originalité et caractère Innovant / *Originality and innovative aspects** : Texte (max. 1120 caractères).

3.09 Description des bénéfices attendus pour les patients et/ou pour la santé publique / *Expected benefit for patients or public health** : Texte (max. 2240 caractères).

3.10 S'agit-il d'une étude d'envergure internationale ? / *Is this an international-scale study?**
Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non)

3.11 Objet de la recherche / Focus of research

3.11.1 Technologie de santé / *Health technology** : Choix simple (☐ Dispositif médical ; ☐ Médicament ; ☐ Acte RIHN ; ☐ Organisation du système de soins ; ☐ Autre).

3.11.2 Préciser lequel ou lesquels / *Please specify which one(s)** : Texte (max. 310 caractères)

3.11.3 Dispositif médical : le cas échéant, date de marquage CE (JJ/MM/AAAA) / *Date of CE marking* : Texte (max. 10 caractères).

3.11.4 Médicament : le cas échéant, date d'AMM (JJ/MM/AAAA) / *Date of market authorization* : Texte (max. 10 caractères).

3.11.5 RIHN : le cas échéant, code acte et libellé / *RIHN (uncovered innovative procedures list) : number and name* ²: Texte (max. 100 caractères).

3.12 Phase ou équivalent pour les dispositifs médicaux / *Phase or equivalent for medical devices** : Choix simple (☐ I / Pilote ; ☐ I / II ; ☐ II / Feasibility ; ☐ III / Pivotal ; ☐ IV ; ☐ Non Applicable (Justifier/ Justify).

3.12.1 Si Non applicable, justifier votre choix / *If Not applicable, justify your choice*: Texte (max. 450 caractères).

3.13 **TRL** : Niveau de maturité de la technologie de santé / *Technology readiness level** : Choix simple (☐ 1 ; ☐ 2 ; ☐ 3A ; ☐ 3B ; ☐ 3C ; ☐ 4A ; ☐ 4B ; ☐ 4C ; ☐ 5A ; ☐ 5B ; ☐ 6A ; ☐ 6B ; ☐ 6C ; ☐ 7A ; ☐ 7B ; ☐ 8A ; ☐ 8B ; ☐ 8C ; ☐ 9A ; ☐ 9B).

3.14.1.1 Type d'objectif principal (1) / *Main objective (1)** : Liste simple (Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité ; Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation de l'offre de soins ; Autre).

3.14.1.2 Type d'objectif principal (2) / *Main objective (2)** : Liste simple. (Etiologie ; Lien de causalité (Note : Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant, etc.) ; Diagnostic ; Pronostic ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs". Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde) ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires. Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur) ; Observance ; Pratique courante ; Recherche qualitative ; Autre

3.14.2 Description de l'objectif principal / *Main objective description** : Texte (max. 340 caractères).

3.14.3 Description des objectifs secondaires / *Secondary objectives description** : Texte (max. 1120 caractères).

3.15 Critères d'évaluation / *End points*

3.15.1 Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal) / *Primary end point (related to main objective)** : Texte (max. 340 caractères).

3.15.2 Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires) / *Secondary end points (related to secondary objectives)** : Texte (max. 1120 caractères).

3.16 Population de l'étude / *Study population*

3.16.1 Principaux critères d'inclusion / *Main inclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

3.16.2 Principaux critères de non-inclusion / *Main exclusion criteria** : Texte (max. 560 caractères).

² <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/biologie-medicale/rihn>.

3.17 Utilisation d'outils d'intelligence artificiel (IA) / Use of Artificial Intelligence (AI) Tools

3.17.1. 1 (Pour l'étape de présélection) Veuillez indiquer si des outils d'intelligence artificielle (IA) ont été utilisés lors de la préparation de cette proposition. Le cas échéant, décrivez brièvement la nature et l'étendue de l'utilisation de l'IA (par exemple : rédaction, analyse de données, correction linguistique, etc.). / Please indicate whether any artificial intelligence (AI) tools were used in the preparation of this proposal. If applicable, briefly describe the nature and extent of AI usage (e.g., drafting, data analysis, language correction, etc.).

Je certifie que : / I certify that^{*3} : *Choix simple* (☐ *Aucun outil d'IA n'a été utilisé / No AI tools were used ; ☐ Des outils d'IA ont été utilisés / AI tools were used.*)

3.17.1. 2 (Pour l'étape de présélection) Si oui, veuillez préciser : (ex. : outils d'assistance à la rédaction et outils de recherche bibliographique) / If Yes Please specify : (e.g: writing-support tools and bibliographic research tools)³ : *Texte (max. 450 caractères).*

3.17.1.3 (Pour l'étape de présélection) Je certifie que les informations, sources et références citées dans le dossier ont été vérifiées et sont exactes, existantes et vérifiables. Le cas échéant, l'utilisation d'outils d'assistance à la rédaction et/ou d'intelligence artificielle générative n'a pas remplacé une vérification humaine, en particulier pour les références fondant les éléments clés du projet. / I certify that the information, sources, and references cited in the proposal have been checked and are accurate, authentic, and verifiable. Where applicable, the use of writing-support tools and/or generative artificial intelligence has not replaced human verification, particularly for references underpinning key elements of the project³. *Choix simple* (☐ *Oui*)

3.17.2. 1 (Pour l'étape de sélection) Veuillez indiquer si des outils d'intelligence artificielle (IA) ont été utilisés lors de la préparation de cette proposition. Le cas échéant, décrivez brièvement la nature et l'étendue de l'utilisation de l'IA (par exemple : rédaction, analyse de données, correction linguistique, etc.)./Please indicate whether any artificial intelligence (AI) tools were used in the preparation of this proposal. If applicable, briefly describe the nature and extent of AI usage (e.g., drafting, data analysis, language correction, etc.).

Je certifie que : / I certify that⁴ :^{*} : *Choix simple* (☐ *Aucun outil d'IA n'a été utilisé / No AI tools were used ; ☐ Des outils d'IA ont été utilisés / AI tools were used.*)

3.17.2. 2 (Pour l'étape de sélection) Si oui, veuillez préciser : (ex. : outils d'assistance à la rédaction et outils de recherche bibliographique) / If Yes Please specify : (e.g: writing-support tools and bibliographic research tools)⁴ : *Texte (max. 450 caractères).*

3.17.2.3 (Pour l'étape de sélection) Je certifie que les informations, sources et références citées dans le dossier ont été vérifiées et sont exactes, existantes et vérifiables. Le cas échéant, l'utilisation d'outils d'assistance à la rédaction et/ou d'intelligence artificielle générative n'a pas remplacé une vérification humaine, en particulier pour les références fondant les éléments clés du projet. / I certify that the information, sources, and references cited in the proposal have been checked and are accurate, authentic, and verifiable. Where applicable, the use of writing-support tools and/or generative artificial intelligence has not replaced human verification, particularly for references underpinning key elements of the project⁴. *Choix simple* (*Oui*)

³ Requis strictement en 1^{ère} étape - cette valeur sera visible mais non modifiable par suite.

⁴ Requis strictement en 2^{ème} étape - cette valeur n'est pas demandée en 1^{ère} étape.

ONGLET 4. Méthodologie et inclusions / Methodology and Enrollment

4.1 Méthodologiste / Methodologist

4.1.1 Civilité / *Civility** : Liste simple (Mme ou M.).

4.1.2 Nom / *Last name** : Texte.

4.1.3 Prénom / *First name** : Texte.

4.1.4 Ville / *City** : Texte.

4.1.5 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

4.1.6 Courriel / *Email** : Texte.

4.2 Méthodologie du projet / Methodology

4.2.1 Plan expérimental / *Experimental design** : Liste simple.

4.2.2 Si 'Autre plan expérimental' préciser quel type / *If 'other', please specify* : Texte (max. 3200 caractères).

4.2.3 Description du plan expérimental / *Experimental design description** : Texte (max. 2240 caractères).

4.2.4 Si groupe comparateur : description du groupe expérimental / *Experimental group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.2.5 Si groupe comparateur : description du groupe contrôle / *Control group description** : Texte (max. 340 caractères).

4.3 Inclusions / Enrollment

4.3.1 Le projet comporte-t-il des inclusions de sujets (ou autres participations) ? / *Does the project include enrollment or participation ?** : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

4.3.2.1 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (durée) / *Duration of participation (duration)* : Nombre.

4.3.2.2 Durée de la participation de chaque sujet ou participant (unité de temps) / *Duration of participation (unit of duration)* : Liste simple (Jour(s) ; Mois ; Année(s)).

4.3.3 **DUR**: Durée prévisionnelle de recrutement (en mois) / *Anticipated duration of recruitment (DUR) (in month)* : Nombre.

4.3.4 **NP**⁵: Nombre de sujets ou observations prévu.e.s à recruter / *Total number of scheduled participants to be recruited or observations to be collected (NP)* : Nombre.

4.3.5 Justification de la taille de l'échantillon / *Sample size justification* : Texte (max. 2000 caractères).

4.3.6 Nombre de sujets ou observations prévu(e)s à recruter / mois / centre ((NP / DUR) / NC) : Valeur calculée (cf. document liste des centres co-investigateurs) / *Number of participants to be recruited or observations to be collected per month per centre ((NP / DUR) / NC) (cf. list of participating centres file)* : Nombre.

4.3.7 (NP / DUR) / NC) : Justification si le chiffre est supérieur à 2 / *If more than 2, please justified* : Texte (max. 2000 caractères).

⁵ En lien et cohérence avec les informations apportées au niveau de la liste des centres.

ONGLET 5. Médico-Économie / Health-economics

5.1 Économiste de la santé / Health economist

5.1.1 Un économiste de la santé participe-t-il au projet ? (obligatoire pour le PRME **ou en cas de volet médico-économique**) / *Is a health economist involved in the project? (mandatory for PRME or in the case of a medico-economic component)* * : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

5.1.2 Civilité / *Civility* : Liste simple (Mme ou M.).

5.1.3 Nom / *Last name* : Texte.

5.1.4 Prénom / *First name* : Texte.

5.1.5 Ville / *City* : Texte.

5.1.6 Tél. / *Phone number* : Téléphone.

5.1.7 Courriel / *Email* : Texte.

5.2. Analyse médico-économique / Health economic analysis

5.2.1 Méthode d'analyse médico-économique / *Medico-economic analysis method* : Choix multiple (☐ Analyse coût-utilité (ACU); ☐ Analyse coût-efficacité (ACE); ☐ Analyse coût-bénéfices (ACB); ☐ Analyse d'impact budgétaire (AIB) ; ☐ Analyse de minimisation de coûts ; ☐ Analyse coût-conséquence (ACC); ☐ Analyse coût de la maladie ; ☐ Autre (argumenté/justify:).

5.2.2 Description de l'analyse médico-économique / *Health economic analyse description* : Texte (max. 2240 caractères).

5.2.3 Justification du volet médico-économique (hors PRME) et des analyses médico-économiques (tout AAP) proposés dans le projet de recherche / *Justification of an additional medico-economic component (excluding PRME) and of the medico-economic analyses (all call for proposals) proposed in the research project*. Texte (max. 2000 caractères).

Notamment rationnel, intérêt pour les décideurs publics mais également quelles sont les modalités actuelles de financement des stratégies étudiées ? – ex : le tarif, le niveau de remboursement, etc.
In particular: rational, interest for public decision-makers, but also what are the current methods of funding the strategies studies? ie- tariff, level of reimbursement, etc.

ONGLET 6. Financement

6.1 Niveau approximatif de financement du ministère demandé, en euros / *Approximate level of required MoH funding, in euros** ⁶ : Nombre.

6.2 Total éligible au financement du ministère, en euros (valeur 'A' de la grille budgétaire) / *Total amount eligible for funding, in euros ('A' value in the budget file)* * ⁷: Nombre.

6.3 Total des cofinancements OBTENUS, en euros (valeur 'B' de la grille budgétaire) / *Total amount of OBTAINED co-funding, in euros ('B' value in the budget file)* * ⁷: Nombre.

6.4 Total des cofinancements EN ATTENTE, en euros (valeur 'C' de la grille budgétaire) / *Total amount of co-funding PENDING, in euros ('C' value in the budget file)* * ⁷: Nombre

6.5 Justification des évolutions (6.1 versus 6.2) / *Justification of any changes (6.1 vs 6.2)* * ⁷: Texte (max. 450 caractères).

6.6 Autre(s) commentaire(s) d'ordre budgétaire / *Additional comment(s) on the budget* : Texte (max. 450 caractères).

⁶ Requis strictement en 1^{ère} étape - cette valeur sera visible mais non modifiable par suite.

⁷ Requis strictement en 2^{ème} étape - cette valeur n'est pas demandée en 1^{ère} étape.

ONGLET 7 Délais (pour la 2^{ème} étape)⁷

7.0 Cette rubrique doit être remplie en cohérence avec l'annexe budgétaire transmise en étape de sélection et les modalités de suivi précisées en annexe VIII de la présente note. Le remplissage de cette rubrique n'est pas demandé en 1^{ère} étape mais est obligatoire en 2^{ème} étape.

7.1 Phase 1 : Instruction du projet de recherche

Délai prévisionnel entre (1) le succès à l'appel à projets et (2) l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires au projet et l'inscription sur un registre – en mois /

Phase 1 : Project setup and regulatory approval

Estimated duration between (1) success in the call for proposals and (2) receipt of all required regulatory authorizations and registration in a registry – months:

Nombre

7.2 Phase 2 : Période d'inclusion et/ou de recueil des données jusqu'à 50 %

Délai prévisionnel entre (2) l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires au projet et l'inscription sur un registre et (3) l'atteinte de 50% des inclusions et/ou de recueil des données (* en l'absence d'inclusion, tâches du projet) – en mois /

Phase 2: Enrollment period and/or data collection up to 50%

Estimated duration between (2) receipt of all required regulatory authorizations and registration in a registry and (3) achievement of 50 % of planned participant enrollment and/or data collection (*or completion of equivalent project tasks if no enrollment is applicable) – months:

Nombre

7.3 Phase 3 : Période d'inclusion et/ou de recueil des données jusqu'à 100 %

Délai prévisionnel entre (3) l'atteinte de 50 % des inclusions et/ou de recueil des données et (4) la fin des inclusions et/ou de recueil des données et le gel de la base (* en l'absence d'inclusion, tâches du projet) – en mois /

Phase 3 : Inclusion period and/or data collection up to 100 %

Estimated time between (3) achievement of 50 % of planned participant enrollment and/or data collection and (4) completion of enrollment and/or data collection and database lock (*or completion of equivalent project tasks if no enrollment is applicable) – months:

Nombre

7.4 Phase 4 : Analyse des données

Délai prévisionnel entre (4) la fin des inclusions et/ou de recueil des données et le gel de la base (* en l'absence d'inclusion, tâches du projet) et (5) la finalisation des rapports scientifiques, techniques et réglementaires, la soumission d'un manuscrit à un comité de lecture et le postage des résultats sur le registre choisi – en mois /

Phase 4 : Data analysis

Estimated time between (4) completion of enrollment and/or data collection and database lock (*or completion of equivalent project tasks if no enrollment is applicable) and (5) completion of scientific, technical and regulatory reports, submission of a manuscript to a peer-reviewed journal, and posting of results in the selected registry – months:

Nombre

7.5 Phase 5 : Valorisation

Délai prévisionnel entre (5) la finalisation des rapports scientifiques, techniques et réglementaires, la soumission d'un manuscrit à un comité de lecture et le postage des résultats sur le registre choisi et (6) la publication princeps – en mois /

Phase 5 : Dissemination of results

Estimated duration from (5) completion of scientific, technical, and regulatory reports, submission of a manuscript to a peer-reviewed journal, and posting of results in the selected registry to (6) first (primary) publication – months

Nombre

7.6 Justification obligatoire si le délai entre (1) le succès à l'appel à projet et (4) la fin des inclusions et/ou de recueil des données et le gel de la base (* en l'absence d'inclusion, tâches du projet) est supérieur à 84 mois (6 ans) /

Justification (mandatory if applicable)

A justification must be provided if the duration between (1) successful application to the call for proposals and (4) completion of enrollment and/or data collection and database lock (*or completion of equivalent project tasks if no enrollment is applicable) exceeds 84 months (6 years)

Texte libre (max 2000 caractères).

ONGLET 8. Références bibliographiques / Bibliographic references

8.1 Référence 1 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 1 (PMID, year, review, title, authors) : Texte (max. 750 caractères).*

8.2 Référence 2 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 2 (PMID, year, review, title, authors) : Texte (max. 750 caractères).*

8.3 Référence 3 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 3 (PMID, year, review, title, authors) : Texte (max. 750 caractères).*

8.4 Référence 4 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 4 (PMID, year, review, title, authors) : Texte (max. 750 caractères).*

8.5 Référence 5 (PMID, année, revue, titre, auteurs) / *Reference 5 (PMID, year, review, title, authors) : Texte (max. 750 caractères).*

ONGLET 9. Informations pour les évaluateurs / *Information related to the assessment of the project*

9.1 Éléments liés à la mise en œuvre / *Elements ensuring feasibility*

9.1.1 Participation d'un réseau de recherche (au sens large) / *Research network participation** : Texte (max. 450 caractères).

9.1.2 Participation de partenaires industriels / *Industry participation** : Texte (max. 450 caractères).

9.1.3 Implication des patients et des associations de patients dans le projet / *Patients and patient association participation in the project ** : Texte (max. 450 caractères).

9.1.4 Autres éléments garantissant la faisabilité du projet / *Other aspects ensuring feasibility** : Texte (max. 450 caractères).

9.2 Expertises antérieures et commentaires / *Previous expertise and comments*

9.2.1 Expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments* : Texte (max. 10 000 caractères).

9.2.2 Réponse aux expertises et commentaires du jury antérieurs / *Previous expert and jury comments replies* : Texte (max. 10 000 caractères).

9.2.3. Résumé des modifications essentielles Texte (max. 10 000 caractères).

9.2.4 Autre(s) commentaire(s) / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

9.3 Caractéristiques du champ d'expertise du rapporteur / *Field of expertise of the rapporteur*

9.3.1 Domaine du rapporteur suggéré / *Suggested rapporteur's domain** : Liste simple.

9.3.2 Mot-clé libre lié au domaine des évaluateurs / *Domain related keyword* : Texte.

9.3.3 Âges concernés / *Ages of studied population* : Liste simple (Tous les âges ; Adulte ; Adulte et gériatrie ; Pédiatrie ; Pédiatrie et adulte ; Gériatrie ; Néonatalogie ; Adolescent ; Jeunes adultes).

9.3.4 Chirurgie / *Surgery* : Choix simple (☐ Oui ; ☐ Non).

ONGLET 10. Commentaire général et observations sur le formulaire / *Other comments and remarks on the form*

10.0 Autre(s) commentaire(s) sur le projet / *Other comment(s)* : Texte (max. 350 caractères).

10.1 Commentaires utilisateur de la plateforme Innovarc-3 (préciser votre rôle) / *Innovarc-3 user feedback (specify your role: expert, investigator, manager, delegate or rapporteur)* : Texte (max. 3200 caractères).

Programme de recherche translationnelle (PRT)

1. Objectifs

Le Programme de recherche translationnelle (PRT) répond aux besoins de financement spécifiques des études qui se situent en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont du Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC).

C'est pour intensifier et accélérer les échanges entre chercheurs de la recherche fondamentale et cliniciens que le PRT soutient la recherche translationnelle en associant systématiquement au moins une équipe d'un organisme de recherche et une équipe d'un établissement de santé. L'effet synergique attendu de ces échanges entre disciplines caractérise le PRT.

L'objectif premier du PRT est de soutenir des recherches collaboratives concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique. Les résultats des recherches soutenues par le PRT doivent permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche appliquée en santé.

Les autres objectifs du PRT sont :

- i) l'accélération des transferts d'informations des laboratoires de recherche vers les établissements de santé (« benchside to bedside ») ;
- ii) l'accélération des transferts d'informations des établissements de santé vers les laboratoires de recherche (« bedside to benchside »).

2. Champ du PRT

La recherche translationnelle en santé constitue une interface, entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs.

Le PRT s'adresse aux recherches ayant pour caractéristique l'approfondissement de la compréhension des mécanismes sur lesquels repose le cadre conceptuel du projet. En ce sens, le programme vise la description et la validation chez l'humain de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie, susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de l'histoire naturelle des pathologies concernées et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de leur gravité et de leur évolution et/ou susceptible d'être à l'avenir une nouvelle cible pour la thérapeutique.

3. Recevabilité et éligibilité des projets

Pour être recevable :

- La composition du *consortium* doit faire intervenir au moins un organisme de recherche et un établissement de santé ;
- Les coordonnateurs des projets, des organismes de recherche et des établissements de santé, ne doivent pas être présidents ou vice-présidents des comités de sélection (comité d'évaluation, jury) ;
- Pour les candidatures dont les lettres d'intention seront sélectionnées, le dépôt des dossiers complets devra contenir un planning envisageant le déroulement du projet sous forme de jalons. Ces jalons devront permettre d'évaluer la corrélation entre la progression du projet et le montant des dépenses à intervalles réguliers (intervalles d'une durée maximale de 12 mois).

Pour être éligible, le projet doit :

- entrer dans le champ de l'appel à projets ;
- respecter le cadre éthico-réglementaire qui lui est applicable.

4. Les appels à projets du PRT

Le PRT se décline en deux appels à projets :

- le programme de recherche translationnelle en santé (PRT-S) ;
- le programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT-K).

Le PRT-S concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer (pour l'instrument de financement PRC) et des infections liées aux VIH, VHB, VHC, tuberculose.

Le PRT-K est dédié au cancer.

4.1 Le Programme de recherche translationnelle en santé (PRT-S)

Le PRT-S est un appel à projets partenarial proposé conjointement par le ministère chargé de la santé et l'ANR.

La sélection des projets est organisée par l'ANR. La procédure de sélection est disponible sur le site de l'ANR. Les projets éligibles aux PRT-S 2026 seront identifiés parmi les lettres d'intentions déposées dans l'appel à projets générique (AAPG) 2026 de l'ANR dans le cadre des instruments de financement de type Projet de recherche collaborative (PRC) et Projet de recherche collaborative avec une entreprise (PRCE) sollicitant un cofinancement ANR-ministère chargé de la santé. Cette possibilité de cofinancement est ouverte à tous les axes du domaine « Sciences de la vie » et des domaines transverses § B.8. -1 : Interactions humains-environnement, -2 Contaminants, écosystèmes et santé, -3 Maladies infectieuses et environnement, -4 Santé publique, santé et sociétés, -5 Mathématiques et sciences du numérique pour la biologie et la santé et -6 Technologies pour la santé. Le financement de l'ANR sera attribué aux organismes de recherche et aux entreprises selon les dispositions du règlement financier : <https://anr.fr/fileadmin/documents/2022/ANR-RF-2022-30062022.pdf>, relatif aux modalités d'attribution des aides allouées par l'ANR.

4.2 Programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT-K)

Le PRT-K est un appel à projets partenarial proposé conjointement par le ministère chargé de la santé et l'Institut national du cancer (INCa).

La sélection des projets est organisée par l'INCa. Les lettres d'intention sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa : <https://www.cancer.fr/professionnels-de-la-recherche/appels-a-projets-et-a-candidatures>.

Le financement de l'INCa sera attribué aux organismes de recherche selon les dispositions du règlement des subventions N° 2021-01 (<https://www.cancer.fr/professionnels-de-la-recherche/appels-a-projets-et-a-candidatures/reglement-des-subventions>) relatif aux subventions allouées par l'INCa.

4.3 Dispositions particulières liées au co-financement du ministère chargé de la santé

Les PRT sont des appels à projets partenariaux. Le gestionnaire des fonds bénéficiaire du financement du ministère chargé de la santé doit être un établissement de santé[§]. Ce dernier est responsable de la répartition des crédits lorsque plusieurs établissements de santé sont impliqués dans le projet.

Pour le financement du (ou des) partenaire(s) établissement(s) de santé, la grille budgétaire et l'attestation de dépôt du ministère chargé de la santé doivent obligatoirement être utilisées au stade du dépôt des dossiers complets.

Les modèles de trames seront disponibles sur le site du ministère chargé de la santé : <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/innovarc>.

[§] défini aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L.6161-1 et suivants, L. 6133-1 à L. 6133-8, L. 6323-1 et L. 6323-3, du Code de la santé publique.

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par le ministère chargé de la santé et un co-financeur. Les coûts portés par les équipes des établissements de santé seront financés par le ministère chargé de la santé. Ceux portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par les co-financeurs. Le montant des deux types de financements peut être différent.

Au stade de la lettre d'intention, le montant des subventions demandées est indicatif. Au stade des dossiers complets, le montant des subventions demandées engage les porteurs en termes de faisabilité et de crédibilité du projet.

Lors du suivi du projet, le versement d'une tranche de financement par le ministère chargé de la santé est conditionné par l'atteinte des jalons définis dans le projet. Pour ce faire, les partenaires informeront le coordonnateur du projet de l'atteinte de ces jalons. Le coordonnateur communiquera ces informations aux co-financeurs en charge du suivi, respectivement l'ANR dans le cadre du PRT-S et l'INCa pour celui du PRT-K qui, après analyse des livrables reçus, transmettront leurs avis au ministère chargé de la santé sur les jalons atteints.

Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)

1. Objectifs

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade¹ ;
- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (par exemple, toutes les études sur le médicament de la phase I à la phase IV).

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

2. Éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cadre d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la Haute Autorité de santé (HAS)². Tout écart à ces méthodologies devra être dûment argumenté.

3. Les appels à projets du PHRC

Le PHRC se décline en trois appels à projets :

- le Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRC-N) ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC-K) ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique inter-régional (PHRC-I).

Le PHRC-N concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB, VHC, SARS-CoV-2 et toutes les maladies infectieuses émergentes ; le PHRC-K est dédié au cancer et le PHRC-I concerne toutes les pathologies, à l'exception des infections liées aux VIH, VHB et VHC, SARS-CoV-2 et aux maladies infectieuses émergentes.

3.1 Programme hospitalier de recherche clinique national (PHRC-N)

Éligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais³ aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1600564/fr/niveau-de-preuve-et-gradation-des-recommandations-de-bonne-pratique-etat-des-lieux

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has.

³ À l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose ou est explicitement demandé (exemple : consentement à participer à une recherche, résumé du projet en français).

Priorités thématiques

Les projets portant sur les priorités thématiques définies dans le corps de la note feront l'objet d'un classement spécifique. Le financement dédié à chacune de ces thématiques prioritaires sera défini en fonction du nombre et de la qualité des projets déposés.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : DGOS-PHRC@sante.gouv.fr.

3.2 Programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC-K)

Champ de l'appel à projets

Les projets peuvent concerner toutes les technologies de santé relatives au cancer.

Éligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais⁴, aux stades de la lettre d'intention et du dossier complet.

Priorité thématique

En lien avec la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, les projets portant sur la désescalade thérapeutique [essais cliniques ayant pour objet la réduction de la toxicité et des séquelles des traitements à moyen et à long terme, chez les adultes, les adultes jeunes et les enfants] sont considérés comme prioritaires. La réduction de la toxicité des traitements à moyen et à long terme s'inscrit dans une démarche de limitation des séquelles et d'amélioration de la qualité de vie des patients. Cette démarche représente un des axes de la stratégie décennale de lutte contre les cancers. Les essais de désescalade thérapeutique concernent bien sûr les traitements médicamenteux, mais aussi la chirurgie, la radiologie interventionnelle et la radiothérapie. Ces projets feront l'objet à ce titre d'une attention particulière.

Un des objectifs du PHRC-K est de permettre l'émergence de projets nationaux fédérant les acteurs d'un domaine particulier. À ce titre, une attention particulière sera portée aux projets bénéficiant d'un soutien formel des intergroupes coopérateurs labellisés par l'Institut national du cancer (INCa), bien que ceux-ci ne puissent pas être promoteurs directs d'un projet. Il est souhaité l'émergence de stratégie de recherche visant à augmenter la survie des patients ou réduire les effets secondaires immédiats ou retardés des patients.

Procédure de sélection des projets

La sélection des projets est organisée par l'INCa. La procédure de sélection sera disponible sur le site de l'INCa⁵.

Procédure de soumission

Les lettres d'intention (cf. annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa⁶.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : phrc-info@institutcancer.fr.

3.3 Programme hospitalier de recherche clinique inter-régional (PHRC-I)

Le PHRC-I :

- soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même interrégion ;
- permet l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

⁴ À l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose ou est explicitement demandé (exemple : consentement à participer à une recherche, résumé du projet en français).

⁵ <https://www.cancer.fr/professionnels-de-la-recherche/appels-a-projets-et-a-candidatures/nos-appels-a-projets>

⁶ <https://www.cancer.fr/professionnels-de-la-recherche/appels-a-projets-et-a-candidatures/nos-appels-a-projets>

Champ de l'appel à projets

Depuis 2014, le PHRC-I concerne également le cancer.

Modalités de sélection et de financement

Les groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation (GIRCI) sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection *via* une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet. La lettre d'intention doit utiliser le modèle fourni en annexe II. Les modalités du choix des projets sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégialement au niveau de chaque inter-région, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les GIRCI soumettent les projets sélectionnés, et qu'ils souhaitent voir financés, au ministère chargé de la santé. Après validation du mode de sélection, le ministère chargé de la santé valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

Le ministère chargé de la santé financera uniquement les projets entrant dans le champ du PHRC-I. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués et l'inter-région concernée percevra moins de crédits que la demande présentée.

Les crédits seront versés par le ministère chargé de la santé directement à l'établissement de santé, au GCS, à la maison ou au centre de santé coordonnateur du projet. Le ministère chargé de la santé effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Pour la campagne 2026-2027, le montant total disponible est fixé à 22 500 000 €. Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est libre. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne dépassera pas le montant disponible indiqué dans le tableau ci-après.

GIRCI	Montant maximum disponible (en millions d'euros)
Nord-Ouest	2,7
Grand Ouest (GO)	2,52
Sud-Ouest Outre-mer hospitalier (SOHO)	3,87
Méditerranée	1,71
Auvergne-Rhône-Alpes (AURA)	2,7
Est	2,7
Île-de-France	6,3

Pour favoriser l'interrégionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements de santé, GCS, maison ou centre de santé différents de la même interrégion. Les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50 % de leurs centres d'inclusion dans la même interrégion. L'établissement de santé, le GCS, la maison ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion.

Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais précédemment avoir obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I ni PHRC-R.

Ainsi, s'il doit y avoir un changement de porteur / d'investigateur coordonnateur pour une raison quelconque (l'investigateur coordonnateur a quitté l'établissement...) l'investigateur coordonnateur remplaçant est considéré comme ayant obtenu le financement. Aussi, l'investigateur coordonnateur initial (lauréat) et le nouvel investigateur coordonnateur (nouveau lauréat) ne doivent pas avoir obtenu précédemment de financement PHRC-N, PHRC-R, PHRC-I et PHRC-K et ne pourront pas tous les deux candidater à de prochains AAP PHRC-I.

Un projet ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I. Si le cas de figure se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les trois appels à projets 2026.

Au terme de la procédure de sélection, chaque GIRCI doit adresser sous format numérique via l'espace dédié de la plateforme « demarche.numerique.gouv.fr », à l'attention du bureau compétent du ministère chargé de la santé et à la date indiquée au préalable par le ministère chargé de la santé les documents suivants :

- Dossier n° 1 nommé « Procédure-de-selection » : il contient la procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant ;
- Dossier n° 2 nommé « Information-de-diffusion » : il contient l'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de santé, les GCS, les maisons et centres de santé de l'interrégion ;
- Dossier n° 3 nommé « Liste-etablissements-informes » : il contient la liste des établissements de santé, des GCS, des maisons et centres de santé ainsi informés ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes **différentes** et au minimum, le nom de l'établissement de santé, du GCS, de la maison ou du centre de santé contacté, la fonction de la personne contactée, son nom, son prénom et l'adresse courriel à laquelle ont été adressés les documents,
- Dossier n° 4 nommé « liste-ensemble-dossiers_LI-complet-expertises », il contient :
 - la liste de l'ensemble des dossiers déposés en format tableur (lettres d'intention et projets complets) ; cette liste établie par le ministère chargé de la santé en collaboration avec les GIRCI disponible sur le site du ministère chargé de la santé en format tableur comprend 16 colonnes différentes comprenant entre autres, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs, la mention de la réussite ou non du dossier au premier stade de l'appel à projets, la clé de classement, le souhait de financement...,
 - Les dossiers déposés (ensemble des lettres d'intention puis dossiers complets pour les dossiers ayant été sélectionnés au stade de la lettre d'intention), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (au stade de la lettre d'intention puis à celui du dossier complet le cas échéant), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des dossiers complets. La grille budgétaire du ministère chargé de la santé doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets. La grille budgétaire est disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé,
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises anonymisées, procès-verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit comprendre deux questions à destination des évaluateurs du projet (experts, rapporteurs, membres du jury, etc.), portant :
 - sur la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients,
 - sur la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les cotations des réponses et les modalités de leur prise en compte lors du choix des lettres d'intention puis des dossiers complets proposés au financement doivent être précisées dans la description de l'algorithme de sélection des dossiers,

- les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste ;
- pour les dossiers complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre ($[NP/DUR]/NC$) et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.

Pour toute demande d'informations, s'adresser au GIRCI concerné dont les contacts sont présents sur le site du ministère⁷.

⁷ <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/groupements-interregionaux-pour-la-recherche-clinique-et-l-innovation-girci>

Programme de recherche médico-économique (PRME)

Objectifs

Le PRME finance des projets de recherche qui ont pour objectif l'évaluation médico-économique des technologies de santé¹ et des stratégies de prise en charge des patients. Ces recherches doivent permettre de guider les décideurs publics dans le financement du système de soins, les recommandations de bonnes pratiques et les enjeux de santé publique. Le PRME s'intéresse particulièrement à l'efficacité des nouvelles technologies de santé et à l'efficacité des stratégies de prise en charge de patients fondées sur des technologies de santé par des études à haut niveau de preuve.

Le PRME concerne tous les domaines de la santé, y compris le cancer.

Éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- Les projets doivent avoir pour objectif principal la réalisation d'une évaluation médico-économique de technologies de santé ou de stratégies de prise en charge de façon à guider les décisions publiques en termes de financement des soins ;
- Une analyse d'impact budgétaire² (AIB) est fortement encouragée et particulièrement nécessaire lorsqu'un impact majeur sur les dépenses de santé est possible ;
- L'évaluation des résultats repose sur des critères cliniques et/ou de qualité de vie, définis en fonction de la nature des conséquences préalablement identifiées. D'autres critères peuvent être proposés s'ils sont justifiés ;
- Des données probantes sur la qualité, l'efficacité, l'intérêt clinique et la sécurité des technologies/stratégies étudiées doivent déjà être disponibles pour justifier qu'il est envisageable de les utiliser dans le contexte français ;
- Les projets doivent permettre la production de résultats à haut niveau de preuve scientifique, en mettant en œuvre une des méthodologies recommandées par la Haute Autorité de santé (HAS) ou de manière alternative une autre méthodologie appropriée ;
- Dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé étudiée doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE³. Dans le cas où elle n'en dispose pas, cette absence devra être dûment justifiée ;
- Les protocoles médico-économiques et cliniques proposés doivent impliquer systématiquement un économiste de la santé et un méthodologiste ;
- Le comparateur est la (ou les) technologie(s) ou la (ou les) stratégie(s) diagnostique(s) / thérapeutique(s) de référence (ou utilisée(s) en pratique courante, conformément aux recommandations en vigueur⁴) ;
- Les établissements impliqués dans les projets transmettent la totalité des données de coûts nécessaires à la bonne réalisation du projet.

¹ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé (<http://www.inahta.org/>).

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS » disponible sur le site de la HAS : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has

³ AMM pour les médicaments, marquage CE pour les dispositifs médicaux.

⁴ Ces recommandations devront être transmises au ministère chargé de la santé lors du processus de présélection.

Toute technologie de santé innovante en cours de validation dans le cadre du PRME ne sera pas évaluée par la HAS avant l'obtention des résultats médico-économiques finaux. Le PRME n'a pas vocation à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées aux industriels par la HAS ou par le Comité économique des produits de santé (CEPS)⁵. Le PRME n'a pas pour objet le financement d'un accès précoce à une technologie.

Recommandations

Il est essentiel que les porteurs d'un projet argumentent la capacité de leur projet à guider une décision publique concernant la technologie/stratégie sous étude, en s'attachant à décrire quelles sont les données manquantes lors de la soumission du projet et comment celui-ci permettra d'y remédier. Cet argumentaire devra être fourni dès le stade de la lettre d'intention.

Aucune approche méthodologique valide n'est exclue a priori, y compris le recours aux bases de données médico-administratives ou à des bases de données déjà existantes.

La soumission de projets intégrant plusieurs disciplines, telles que les sciences humaines et sociales, pourrait être possible.

Processus

Le processus de sélection est composé de deux étapes successives :

- Présélection des lettres d'intention par un jury institutionnel : examen de leur éligibilité au programme de recherche, pertinence de la question posée au regard des politiques publiques mises en œuvre, évaluation préliminaire de la capacité de la méthodologie proposée à apporter une réponse solide.
- Sélection des dossiers complets par un jury scientifique qui expertise la pertinence des objectifs du projet, sa qualité méthodologique et sa faisabilité opérationnelle, ainsi que l'adéquation de son budget en fonction des besoins du projet et du niveau de qualité des résultats attendus.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : DGOS-PRME@sante.gouv.fr.

⁵ Études mentionnées aux articles L. 165-3 et L. 162-17-4 du Code de la sécurité sociale.

Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS)

1. Objectifs

Le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) se situe dans le champ de la recherche portant sur l'offre et l'organisation des services de santé et sur le parcours des patients [*Health services research (HSR)*]¹. Le PREPS a pour objectif d'améliorer l'efficacité et l'efficience des services de santé.

Le PREPS soutient l'innovation organisationnelle en finançant l'expérimentation de nouveaux modèles d'offre ou d'organisation de services de santé, ou de parcours des patients ainsi que la production de connaissances nouvelles pouvant être nécessaires pour conduire un changement organisationnel. Ces recherches doivent permettre aux décideurs d'orienter la politique de santé pour améliorer l'organisation du système de santé, sur la base de preuves scientifiques [*Evidence-Based Policy*].

2. Éligibilité

Champs de recherche

Champs de recherche attendus :

Recherches à haut niveau de preuve portant sur des modèles d'offre ou d'organisation de services de santé, des modes de pratiques professionnelles ou de parcours des patients, en vue de la transformation des organisations et services en place (observation, conception, implémentation, transposabilité).

La recherche peut notamment se situer dans les champs suivants :

- processus de travail et production de services (telles l'organisation et la mise en œuvre d'une étape d'un parcours de soins² ou de santé³) ;
- flux de patients (durées de séjour et volumes, adéquation des parcours) ;
- acceptabilité⁴ des organisations ;
- fonctionnement territorial, complémentarité des soins hospitaliers et ambulatoires ;
- nouvelles coopérations (relations implicites ou contractuelles entre acteurs, intra ou entre structures), nouveaux métiers de la santé et implication des patients ;
- santé numérique (systèmes d'information, « big data ») ;
- qualité des prises en charge et sécurité du patient ;
- qualité de vie au travail et bien-être des professionnels de santé, et en particulier les impacts sur la santé des professionnels de santé des nouvelles organisations du travail ;
- accessibilité et disponibilité des soins (géographique, temporelle, inégalités sociales, littératie) ;

¹ Kathleen N Lohr et Donald M Steinwachs, « Health Services Research: An Evolving Definition of the Field », *Health Services Research* 37, n° 1 (février 2002) : 15-17, doi:10.1111/1475-6773.01020.

² Un parcours de soins comprend, pour le patient, le juste enchaînement et au bon moment des différentes compétences professionnelles liées directement ou indirectement aux soins : consultations, actes techniques ou biologiques, traitements médicamenteux et non médicamenteux, prise en charge des épisodes aigus (décompensation, exacerbation), autres prises en charge (médico-sociales notamment, mais aussi sociales) (cf. Haute Autorité de santé, questions / réponses, 2012 :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-05/quest-rep_parcours_de_soins.pdf)

³ Les parcours de santé (...) articulent les soins avec, en amont, la prévention en santé et sociale et, en aval, l'accompagnement médico-social et social, le maintien et le retour à domicile (<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/article/parcours-de-sante-de-soins-et-de-vie>).

⁴ L'acceptabilité s'apprécie au regard de différentes parties prenantes (patients, professionnels de santé, décideurs) et de l'équité (partage potentiel des inégalités dans l'accès et la délivrance des soins de l'éthique et des aspects médico-légaux).

- soutenabilité financière et impact budgétaire ;
- impact environnemental et soutenabilité de la consommation de ressources ;
- adaptation de la conception architecturale et des infrastructures ;
- circuits logistiques.

Champs de recherche exclus :

La recherche sur l'efficacité comparée des produits de santé⁵, des actes et des équipements à l'exception de celle incluant un ou des outil(s) numériques innovant(s) susceptibles d'engendrer des changements organisationnels ou des modes de pratiques professionnelles. 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, mais ne pourront en constituer l'objectif principal. La même attente est formulée concernant la connexion de ces outils aux systèmes d'information (systèmes d'information hospitaliers, dossier médical partagé, etc.).

Si le projet inclut le développement d'un nouvel outil à visée commerciale, il est attendu que les coûts associés soient supportés par son propriétaire.

Disciplines et méthodes

Le PREPS est ouvert à toutes les disciplines : santé publique, épidémiologie et statistiques, sciences des données, sciences humaines et sociales, économie, informatique⁶, ingénierie opérationnelle, management des organisations, etc. La collaboration entre disciplines est souhaitée dès lors qu'elle apporte une expertise utile au projet.

Tous les matériels pertinents sont autorisés y compris les très grandes bases et entrepôts de données existants, les cohortes et registres existants, les corpus de verbatims, la littérature existante, etc.

Les méthodes ne sont pas exclusives et peuvent être associées y compris la mesure d'impact d'interventions, les approches observationnelles en vie courante, le développement de méthodes scientifiques en recherche sur les services de santé, les revues systématiques de la littérature, les approches qualitatives, la simulation, l'intelligence artificielle, etc. dès lors que la problématique soulevée permet une amélioration des connaissances dans les champs de l'organisation et de la performance des services de santé.

3. Processus

Le processus de sélection est composé de deux étapes successives :

- pré-sélection des lettres d'intention par un jury institutionnel pour examen de leur éligibilité au programme de recherche, de la pertinence de la question posée et de l'originalité du pré-projet au regard des priorités institutionnelles ;
- sélection des dossiers complets par un jury scientifique qui, à l'aide d'expertises produites par des pairs, évalue en particulier la faisabilité et la pertinence méthodologique et opérationnelle du projet, les réponses aux éventuelles remarques faites en pré-sélection ainsi que l'adéquation de son budget en fonction du niveau de qualité des résultats attendus.

⁵ Technologie de santé : intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins de santé (<http://www.inahta.org/>).

⁶ Entre autres, les outils informatiques (dossier patient électronique, « big data », etc.) dans leur dimension d'échange de données entre acteurs du système de soins y compris les patients sont dans le champ du PREPS.

4. Recommandations

Dans le cadre de la lettre d'intention, Il est essentiel de bien caractériser l'innovation explorée par la recherche afin de permettre au jury de juger de son originalité et de ses retombées potentielles et d'envisager sa faisabilité et sa reproductibilité dès cette étape. En cas de présélection, le dossier complet devra apporter toutes les précisions permettant de justifier la pertinence et la maîtrise des méthodes expérimentales proposées et de garantir la faisabilité.

Les interventions dont l'efficacité est déjà démontrée hors contexte français peuvent être testées dans le cadre d'un projet du PREPS uniquement dans les cas où l'hypothèse d'une transposition réussie en France peut être valablement questionnée. Cette hypothèse doit être étayée par un rationnel justifiant le financement d'un projet de recherche. Les enjeux liés à l'implémentation et le caractère généralisable de l'intervention devront être explicités et justifiés.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : DGOS-PREPS@sante.gouv.fr.

Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)

1. Objectifs

Le PHRIP a pour objectif la production de connaissances scientifiques utilisables par les auxiliaires médicaux dans leurs prises de décisions ou leurs pratiques.

2. Champ

Le PHRIP vise tous les aspects de la recherche appliquée en santé, 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 ville, en maison/centre de santé, au domicile du patient ou dans tout autre lieu d'exercice des auxiliaires médicaux.

Toutes les méthodologies (quantitatives, qualitatives, mixtes) sont éligibles à la condition expresse qu'elles soient appropriées, rigoureuses, que les équipes s'entourent des compétences *ad hoc* pour garantir la qualité de la méthode de recherche choisie, afin d'apporter les éléments de réponse à la question de recherche.

3. Éligibilité

Les projets de recherche peuvent porter sur toutes les dimensions des soins pour peu qu'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins réalisés par les auxiliaires médicaux. La notion de « soins » doit être comprise dans une acception large, dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer les soins éducatifs et préventifs, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative.

Le PHRIP n'a pas vocation à se substituer, même pour partie, aux autres programmes de recherche du ministère chargé de la santé présentés dans cette note d'information et dans le cadre desquels les professionnels de santé paramédicaux peuvent aussi être porteurs de projet.

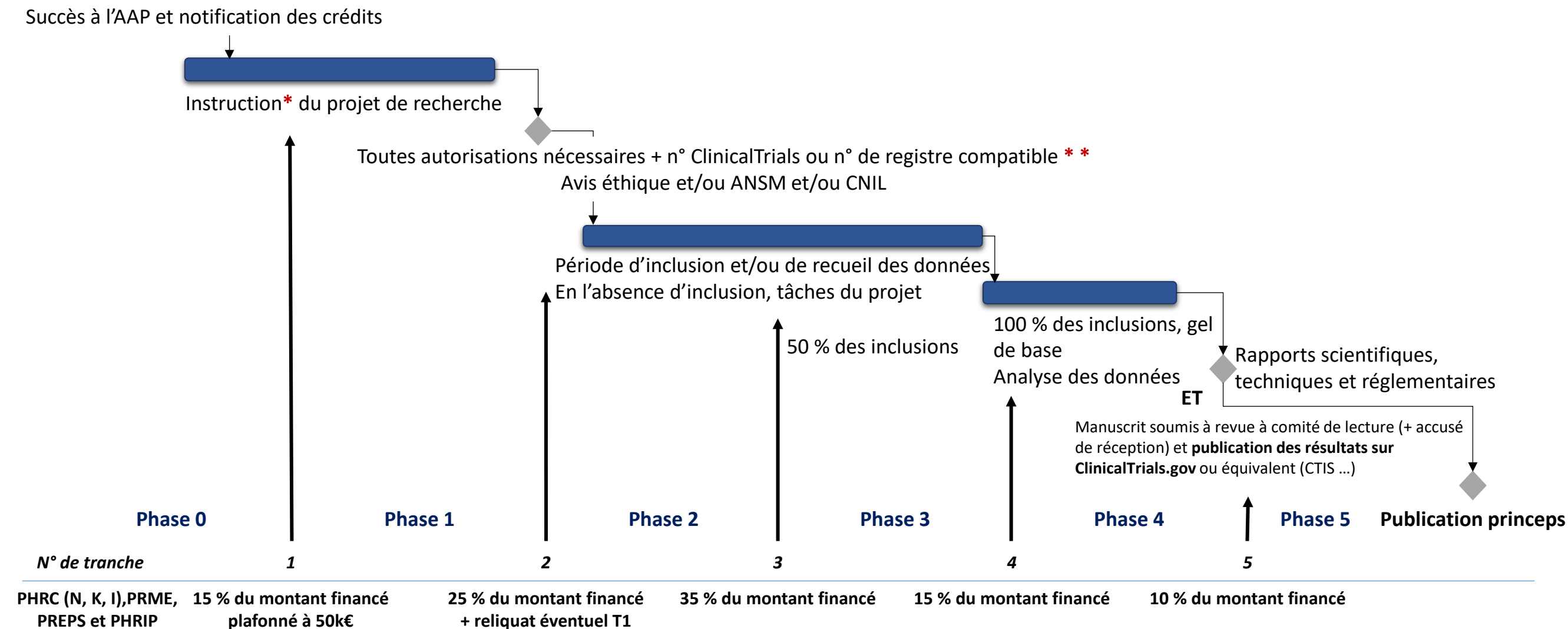
4. L'appel à projets

Le PHRIP concerne toutes les pathologies et toutes les situations de soins.

Le processus de sélection implique un jury scientifique pour ses deux étapes successives, présélection des lettres d'intention et sélection des dossiers complets.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRIP@sante.gouv.fr.

Financement PHRC (N, K, I), PRME, PREPS et PHRIP



* Instruction du projet, préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation (circuits patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc...), actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...

** <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou audit trail, publique, des données modifiées.

Financement PRT (S&K) retenus à partir de 2023

Succès à l'AAP et notification des crédits

Instruction* du projet de recherche

Toutes autorisations nécessaires + n° ClinicalTrials ou n° de registre compatible **
Avis éthique et/ou ANSM et/ou CNIL

Période d'inclusion et/ou de recueil des données et/ou tâches du projet

Analyse des données

50 % des inclusions ou des tâches

Rapports scientifiques,
techniques et réglementaires

Remise du rapport final du projet (intégrant
obligatoirement une partie sur les publications
scientifiques réalisées / soumises)
**ET Publication des résultats sur ClinicalTrials.gov ou
équivalent (CTIS ...)**

Phase 0

Phase 1

Phase 2

Phase 3

Phase 4

Publication princeps

N° de tranche

1

2

3

4

PRT (S&K)	25% du montant financé	25 % du montant financé	40 % du montant financé	10 % du montant financé
-----------	------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

* Instruction du projet, préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation (circuits patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc...), actions en vue de l'obtention des avis réglementaires ...

** <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>.

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou audit trail, publique, des données modifiées.