



PHRC Interrégional 2019

Modalités de mise en œuvre

I - Lancement de l'AAP Auvergne Rhône-Alpes - PHRCI Interrégional 2019 :

A – Point sur les modalités nouvelles de l'AAP 2019, telles que précisées dans l'instruction ministérielle du 16 janvier 2019

- Enveloppe globale PHRC-I GIRCI AURA : **3 M€**
- Montant maximal par projet limité à **225 K€**
- Sélection des projets en deux phases : lettre d'intention, puis dossier complet
- **Rappel des critères d'éligibilités :**
 - 2/3 des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans l'interrégion,
 - Pour favoriser l'interrégionalité, les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50% de leurs centres d'inclusions dans l'inter-région (CHU, CHG, GCS, Maison ou Centre de santé) ;
 - Valorisation de la participation des Centres hospitaliers généraux
 - Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes et/ou de jeunes chercheurs, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais avoir obtenu un financement PHRC N, PHRC K ou PHRC I. Il incombe à chaque DRCI de vérifier ce point pour les projets relevant de sa compétence.
 - Un projet ne peut être déposé en même temps au PHRC N ou PHRC K et PHRC I. Si ce cas se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les trois appels à projets.
 - nécessité de justifier les co-financements

B - Organisation de l'AAP :

Dans la mesure du possible, et **sous condition que les dossiers aient une note supérieure à la médiane des notes des dossiers**, chaque établissement aura un dossier financé.

Afin de limiter les questions de conflits d'intérêt, la gestion des expertises est déléguée à d'autres Girci.

II - Sélection des projets :

La sélection des projets s'opère en deux phases, dans un premier temps sur lettre d'intention, dans un second temps sur dossier complet.

A – Pré-sélection des projets sur lettre d'intention :

La sélection des lettres d'intention se fera par des experts désignés au sein de la Commission Scientifique du GIRCI Auvergne-Rhône-Alpes Auvergne.

Les critères et algorithmes de sélection sont définis et précisés dans la grille de sélection.



Les modalités de diffusion des résultats de la présélection sont à la charge de chaque DRCI qui informera les investigateurs relevant de sa compétence.

B– Expertise et Sélection des projets sur dossier complet :

Afin d'éviter tous risques de conflits d'intérêt, l'expertise des projets est déléguée à d'autres GIRCI.

Elle est basée sur 3 expertises : 2 expertises scientifiques et 1 expertise méthodologique, sachant que les grilles d'évaluation ont été validées par les membres du bureau GIRCI AURA.

Un rapporteur interne au GIRCI AURA est désigné pour chaque projet. Son rôle est de vérifier la cohérence des notations et en cas de note discordante supérieure à 5 points (moyenne ramenée sur 20) de réaliser une quatrième expertise qui vient se substituer à la note discordante

Un guide du rapporteur précisant son rôle ainsi qu'une trame de rapport de synthèse sont mis à disposition.

La sélection finale des projets relève de la compétence du GIRCI AURA.

III – Montage budgétaire des projets :

Chaque DRCI devra porter une attention particulière sur le montage financier des projets et veiller à leur juste évaluation.

Les projets dont le coût global serait supérieur à l'enveloppe à 225 K€ devront justifier les co-financements.

Un barème commun des coûts est joint en annexe.

**Dans un objectif de stimulation des inclusions dans les centres associés, Il est suggéré une meilleure valorisation du technicien de recherche clinique (prise en compte du temps passé à la prise de connaissance de l'Ecrf, à la préparation des dossiers pour les visites patients et les visites de monitoring)
Mise en place d'un forfait administratif pour la prise en charge de la convention (cf détail page 7)**



Barème des coûts :

- Temps ARC moniteur : 2 jours homme par visite
- Frais de déplacement ARC moniteur :
 - o 150 € par centre dans l'interrégion,
 - o 450 € hors interrégion ;
- Limitation des frais de gestion : 5% du montant des frais de personnel

- Coût vigilance : Modèle simplifié pour PHRC Inter-régional

Type d'étude	% du budget global de l'étude soustrait du montant du médicament ou du DM
Médicaments	5 %
DM	3.5 %
HPS	2.5 %



Grille des salaires hospitaliers

Coûts unitaires par Métier - 2017					
Personnel	année	mois	jour	heure	
Adjoint administratif	36 375,00	3 031,25	187,50	25,00	
Agent hospitalier	29 973,00	2 497,75	154,50	20,60	
Aide soignante	37 466,25	3 122,19	193,13	25,75	
ARC de monitoring (promotion)	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Bio-statisticien	61 110,00	5 092,50	315,00	42,00	
Cadre infirmier	58 447,35	4 870,61	301,28	40,17	
CEC	53 835,00	4 486,25	277,50	37,00	
<i>Chef de projets - ARC gestionnaire (promotion)</i>	<i>59 655,00</i>	<i>4 971,25</i>	<i>307,50</i>	<i>41,00</i>	
Contrôleur de gestion	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Data Manager	49 470,00	4 122,50	255,00	34,00	
Diététicien	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
IADE IBODE	61 110,00	5 092,50	315,00	42,00	
Infirmier recherche Clinique IDE	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Ingénieur bioinformaticien	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Ingénieur biologiste	55 290,00	4 607,50	285,00	38,00	
Ingénieur de recherche	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Ingénieur économiste	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Kinésithérapeute	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Manipulateur électroradiologie	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Neuro-psychologue	56 948,70	4 745,73	293,55	39,14	
Nutritionniste	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Orthophoniste	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Orthoptiste	50 954,10	4 246,18	262,65	35,02	
Pharmacovigilant (PH)	123 675,00	10 306,25	637,50	85,00	
PH	123 675,00	10 306,25	637,50	85,00	
Praticien HU (1ETP HU=0,5 ETP H)	61 110,00	5 092,50	315,00	42,00	
Praticien non titulaire	77 115,00	6 426,25	397,50	53,00	
Préparateur pharmacie	48 015,00	4 001,25	247,50	33,00	
Psychologue	56 745,00	4 728,75	292,50	39,00	
Psychomotricien	42 472,74	3 539,40	218,93	29,19	
Puéricultrice	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
Qualiticien	55 290,00	4 607,50	285,00	38,00	
Radiophysicien	85 030,58	7 085,88	438,30	58,44	
Sage-femme	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
Secrétariat/ secrétariat médical	48 015,00	4 001,25	247,50	33,00	
Sociologue	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
TEC (Investigation)	49 470,00	4 122,50	255,00	34,00	
Technicien de laboratoire	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	

Les coûts sont sur la base de :
 coûts horaires sur la base de 7h30/jour
 couts mensuels = année/12
 coût hebdomadaire = 37,5 heures
 1 vacation = 3,5 h

194 jours travaillés/an en moyenne (28 jours de congé + 15 j de RTT+ 15j pour les formations et les réunions de service et autres actions non consacrées à des projets de recherche particuliers). (en couts, j=ETP/194) Pour passer d'un nombre de jour à un nombre d'ETP : diviser par 194

1 mois.personne correspond à 1/12 d'ETP (pr passer de mois.personne à ETP, divisée par 12) ; 1 ETP est donc égal à 12 mois.personne (pr passer de l'ETP à mois.personne, multiplier par 12)

Mois.personne : calculer la charge en jours pour toute l'étude, puis convertir en mois.personne en multipliant par 0,0618 (12 mois/194 j). A partir d'une charge en heure : multiplier par 0,0082474 pour convertir en mois.personne



Grille des salaires pour les CLCC :

<i>Métier</i>	<i>ETP annuel en €</i>	<i>Mois</i>	<i>heure</i>
Praticien non titulaire	80 000	6 666	54
PH	160 000	13 330	197
Praticien HU (1 ETP HU =0,5 ETP H)	65 000	5 416	44
Adjoint administratif	44 512	3 709	30
ARC	54 766	4 564	37
CEC	70 979	5 915	48
Chef de projet	70 979	5 915	48
Data Manager	54 766	4 564	37
Diététicien	52 403	4 367	35
IDE	52 403	4 367	35
IADE IBODE	54 766	4 564	37
Contrôleur de gestion	54 766	4 564	37
Ingénieur économiste	70 979	5 915	48
Ingénieur Biostatisticien	70 979	5 915	48
Ingénieur de recherche	70 979	5 915	48
Ingénieur en biologie	70 979	5 915	48
Ingénieur Bioinformaticien	70 979	5 915	48
Kinésithérapeute	54 766	4 564	37
Manipulateur électroradiologie	54 766	4 564	37
Orthophoniste	54 766	4 564	37
Préparateur pharmacie	44 512	3 709	30
Psychologue	54 766	4 564	37
Puéricultrice	54 766	4 564	37
Qualiticien	70 979	5 915	48
Sage-femme	54 766	4 564	37
Secrétaire	39 829	3 319	27
Sociologue	54 766	4 564	37
TEC	44 512	3 709	30
Technicien de laboratoire	44 512	3 709	30

Forfait Hospitalisation :

- Forfait par journée complète > à 24H :
486.60 € d'hôtellerie, 2 h tps de médical à 66 €, 2h de temps infirmier à 37,40 €, **soit un coût de 692.80 €**
- Forfait pour une séance < à 24H :
263.40 € d'hôtellerie, 1h de tps médical à 66 €, 1h de tps infirmier à 37,40 €, **soit un coût global de 432.80 €**



Proposition de revalorisation du temps ARC, mise en place d'un forfait administratif

FORFAITS					
Forfait frais fixes administratifs					
		Coût	Nb H	Mtt	
Frais administratifs et mise en place. Enregistrement de la recherche, procédure d'élaboration de la convention et de la matrice, suivi financier et administratif de la convention, y compris des avenants Forfait appliqué par établissement Facturé seulement lors de la première facturation si le centre a inclu	RIPH1 300 euros RIPH2 150 euros RIPH3 150 euros à conditionner à l'inclusion du 1er patient	300,00 €	1	300,00 €	

TACHES D'INVESTIGATION					
Estimation du temps médical - Cout Horaire 42€/h					
Estimation du temps TEC - Cout Horaire 34€/h					
		Coût	Nb H	Mtt	
Temps TEC formation au CRF, POS etc...	RIPH1 : 4h -> 136 euros RIPH2: 3h -> 102 euros RIPH3 : 2h -> 68 euros	136,00 €	1	136,00 €	



<p>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients)</p>	<p>Par visite de monitoring</p>	<p>68,00 €</p>	<p>1</p>	<p>68,00 €</p>	<p>A valoriser en fonction du nombre de visite de monitoring prévu par le secteur Promotion interne. Cette ligne sera complété dans la grille, par le secteur Promotion</p>
<p>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique Organisation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries, Gestion des Evènements indésirables, Préciser lesquelles à l'aide du protocole.</p>	<p>Par visite</p>	<p>34,00 €</p>	<p>1</p>	<p>34,00 €</p>	