

CONTRAT DE RECHERCHE CLINIQUE 2017
Base De Données

1. Champs de l'appel à projets :

Cet appel à projets permet de financer des projets, proposés par des investigateurs salariés de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, qui seront gérés par l'AP-HP.

2. Axes thématiques 2017 :

- Aide à l'amélioration et à la valorisation des bases de données existantes :

De nombreux services de l'AP-HP ont constitué au fil de l'eau des bases de données (cliniques, biologiques, imagerie, génétiques, etc.) importantes. Nombre d'entre elles sont aujourd'hui insuffisamment exploitées sur les plans scientifique, médical et économique. Les freins à cette exploitation sont notamment la non-conformité réglementaire, l'insuffisance de robustesse des systèmes d'information et des logiciels informatiques utilisés limités dans leurs performance, le manque de datamanagement et la qualité des données (exhaustivité).

L'AP-HP a donc souhaité apporter une aide financière visant à accompagner la mise en conformité et le développement de ces bases de données afin de les rendre exploitables et valorisables auprès de la communauté scientifique, médicale et du monde économique.

3. Critères d'éligibilité :

Ces demandes de financement concernent uniquement les bases de données préexistantes, issues et détenues par des services de l'AP-HP pour lesquelles une valorisation rapide est souhaitée par le coordonnateur.

Le financement obtenu par le CRC doit permettre une mise à niveau en 12 mois maximum.

4. Budget prévisionnel de l'appel à projets :

Le budget prévisionnel du CRC BDD 2017 s'élève à 250 000 d'euros.

5. Commission en charge de la sélection des projets :

La sélection des projets sera assurée par le bureau de la CES avec la participation d'expert en base de données.

6. Modalité de sélection des projets :

Chaque projet soumis sera évalué par 1 rapporteur.

Les critères de sélection utilisés pour évaluer les projets seront les suivants :

1. Qualité du potentiel médico-scientifique et/ou médico-économique déterminé à partir :
 - de la qualité et de l'exhaustivité des données renseignées visant à optimiser le suivi médical, spécifique de la pathologie étudiée,
 - du contexte actuel et de sa justification par rapport à son intérêt sociétal et économique visant à promouvoir la recherche biomédicale,
 - de son positionnement national voire international en lien ou non avec des réseaux européens ou mondiaux,
 - du soutien d'associations ou réseaux de malades.
2. Potentiel de valorisation des connaissances générées par l'exploitation de la base de données et faisabilité de sa stratégie de mise en place, reposant principalement sur :
 - La qualité de sa coordination et la maîtrise de sa gouvernance,
 - La perspective de générer des données nombreuses et fonctionnelles de très haute qualité comme par exemple les informations relatives à l'histoire naturelle de la maladie,
 - L'intérêt manifeste d'industriel pour la pathologie et le développement de nouvelles thérapies,
 - L'accompagnement à des études de faisabilité, de suivi des médicaments sur le marché, de nouvelles approches en matière de soins,
 - La facilitation de mise en place d'essais cliniques
3. Faisabilité de la mise à niveau réglementaire.
 - Démarche CNIL
 - La description des collaborations ou partenariats mis en place pour ce projet.

L'évaluation de ces critères sera assurée par la DRCI et sera transmise aux membres du Jury

Les projets soumis seront analysés et sélectionnés par un jury ad hoc composé d'experts et des membres du bureau de la CES. Les projets seront interclassés et retenus en fonction de leur rang de classement et de l'enveloppe budgétaire disponible.

7. Montant et caractéristiques des financements demandés :

Le montant de la demande budgétaire est plafonné à 30 K€ par projet.

La demande budgétaire doit se limiter strictement aux dépenses permettant d'atteindre les objectifs de l'Appel à Projet et notamment du temps de personnel :

- TEC pour la qualité des données.
- Data management pour mise à niveau des bases dont passage sur Cleanweb.
- Besoins spécifiques pour mise à niveau réglementaire (envoi de note d'information etc...)

Chaque ligne budgétaire devra être justifiée.

Durée d'utilisation des crédits : 12 mois. Le solde éventuel des crédits au-delà de ce délai ne sera plus disponible.

8. Composition du dossier de candidature :

Le dossier complet devra comporter :

- Le dossier administratif (incluant le CV du coordonnateur),
- Le protocole présentant le contexte médical et scientifique ainsi que les objectifs de la base de données,
- La demande budgétaire détaillée,
- La liste des publications déjà effectuées,
- L'impact attendu, stratégie de valorisation et d'exploitation des connaissances générées,
- La description des collaborations ou partenariats susceptibles d'être mises en place pour ce projet.

9. Modalité de soumission des dossiers :

Envoi des dossiers complets à drc-secretariat-promotion@aphp.fr

10. Calendrier de l'appel à projets :

- Date de lancement de l'appel à projets : 13/07/2017
- Date limite de soumission des dossiers standardisés par l'URC : 20/10/2017;
- Résultats : Décembre 2017

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