

CONTRAT DE RECHERCHE CLINIQUE 2017
Innovation

1. Champs de l'appel à projets :

Cet appel à projets permet de financer des projets cliniques d'évaluation de technologies, 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'évaluation de dispositifs médicaux :

L'AP-HP lance en 2017 son appel à projets (AAP) « CRC Innovation» destiné à soutenir et développer des projets d'évaluation de dispositifs médicaux innovants ne faisant pas l'objet d'une évaluation complète.

Cet AAP, piloté par la Cellule Innovation du Pôle Transfert et Valorisation de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI- OTT&PI) (Office de Transfert de Technologie & des Partenariats Industriels de l'AP-HP), vise à financer l'obtention de données cliniques et/ou médico-économiques complémentaires afin de contribuer à la diffusion de dispositifs médicaux innovants.

3. Critères d'éligibilité :

- Dispositif médical à l'étude marqué CE
- Financement d'une étude clinique ou médico-économique monocentrique AP-HP promue par l'AP-HP
- Impact significatif des résultats attendus sur l'estimation du rapport bénéfice-risque
- Engagement préalable de fourniture ou de mise à disposition gratuite du dispositif ou de l'équipement et des consommables le cas échéant par l'industriel pour l'essai dans le cadre d'un partenariat
- Engagement des investigateurs à communiquer les résultats de l'étude à la Commission Innovation des Technologies de Santé et à les publier

4. Budget prévisionnel de l'appel à projets :

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

5. Commission en charge de la sélection des projets :

La sélection des projets sera assurée par la Commission Innovation des Technologies de Santé. Cette commission regroupe des représentants notamment de la CME, de la COMEDIMS, de la commission d'expertise scientifique (CES), de l'AGEPS et des structures d'évaluation et de prise en charge de l'évaluation de l'innovation de l'AP-HP.

6. Modalité de sélection des projets :

Les projets soumis seront analysés et sélectionnés par la Commission Innovation des Technologies de Santé. Les projets seront interclassés et retenus en fonction de leur rang de classement et de l'enveloppe budgétaire disponible.

Les projets retenus et financés devront remplir les critères de sélection suivants :

- Méthodologie de l'étude au regard de l'objectif poursuivi
- Comparaison par rapport à l'existant
- Faisabilité du projet et impact de ses résultats sur la diffusion du dispositif pour le soin
- Etat et nature de la concurrence scientifique

Les documents nécessaires pour remplir le dossier de candidature à l'AAP CRC Innovation doivent être demandés à l'adresse suivante:
cellule.innovation@drc.aphp.fr

7. Montant et caractéristiques des financements demandés :

Le montant de la demande budgétaire est plafonné à 60 K€ par projet.

La demande budgétaire doit se limiter strictement aux dépenses permettant d'atteindre les objectifs de l'Appel à Projets. 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 le but scientifique de l'étude, la méthodologie adoptée et sa justification, la population cible et les critères de sélection, la prise en charge des patients et les critères de jugement. Dans le cas d'une étude à témoin historique, préciser la méthode de constitution du témoin et son protocole...
- La demande budgétaire détaillée,
- La liste des publications déjà effectuées sur le sujet par l'équipe,
- 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 notamment pour la fourniture du dispositif à l'étude.

9. Modalité de soumission des dossiers :

Envoi des dossiers complets à cellule.innovation@drc.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 : 30 octobre 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.