

## CONTRAT DE RECHERCHE CLINIQUE 2017

### 1. Champs de l'appel à projets :

Le Contrat de recherche clinique (CRC) 2017 permet de financer des projets de recherche clinique, proposés par des porteurs de projets salariés de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, qui seront promus par l'AP-HP. L'appel à projets (AAP) est ouvert aux personnels médical et paramédical. Les jeunes recrutés sont encouragés à répondre à l'appel à projets.

### 2. Axe thématique 2017 :

La coordination médicale collégiale de la DRCI de l'AP-HP a retenu l'axe libre pour le CRC 2017. Le CRC concerne toutes les pathologies, à l'exception de celles gérées par l'ANRS (VIH, VHC et VHB). Il peut s'agir notamment de :

- Projets émergents : thématique originale où une étude clinique pilote est nécessaire.
- Recherches « preuve de concept » menées chez des patients ou des volontaires sains.
- Idée nouvelle avec fort potentiel de rupture avec l'existant.
- Eventuellement études ancillaires à des recherches gérées ou promues par l'AP-HP.

L'AAP est notamment ouvert aux recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales.

Les projets pouvant aboutir rapidement à une amélioration de la prise en charge des patients seront privilégiés.

### 3. Critères d'éligibilité :

Seul un projet n'ayant pas encore débuté peut être soumis dans le cadre du CRC.

Un investigateur ne peut soumettre qu'un seul projet dans le cadre du CRC 2017.

Un même projet ne pourra être soumis plus de deux fois dans le cadre de cet AAP.

Un même projet de recherche ne peut être déposé en même temps à plusieurs appels à projets évalués par la Commission d'Expertise Scientifique (CES) (notamment au PHRC interrégional et au CRC) ou financés par l'AP-HP (notamment au CRC et à un autre AAP spécifique).

### 4. Commission en charge de la sélection des projets :

La sélection de tous les projets sera assurée par la Commission d'Expertise Scientifique (CES) de l'AP-HP.

### 5. Modalité de sélection des projets :

Chaque projet soumis est évalué par 2 rapporteurs de la CES.

Les projets soumis seront analysés et sélectionnés par la CES en séance plénière. Les projets seront interclassés et retenus en fonction de leur rang de classement et de l'enveloppe budgétaire disponible.

### 6. Montant et caractéristiques des financements demandés :

Le montant de la demande budgétaire est plafonné à 50 K€ par projet axe libre.

**Durée d'utilisation des crédits :** 18 mois, ou jusqu'à 18 mois après l'obtention des autorisations de démarrage du projet. Le solde éventuel des crédits au-delà de ce délai ne sera plus disponible.

### 7. Composition du dossier de candidature :

Le dossier complet pour l'« Axe libre » devra comporter :

- Le dossier administratif,
- Le protocole,
- La demande budgétaire détaillée.

### 8. Modalité de soumission des dossiers :

L'URC transmettra à [AAP.crc.drc@aphp.fr](mailto:AAP.crc.drc@aphp.fr) **avant le lundi 24 avril 2017 à 12h00**, la liste récapitulative des dossiers qui seront soumis au CRC 2017.

Seuls les dossiers mentionnés sur cette liste seront pris en compte et devront être soumis uniquement par les URC par voie électronique à [AAP.crc.drc@aphp.fr](mailto:AAP.crc.drc@aphp.fr) **avant le lundi 24 avril 2017 à 12h00**.

Tout dossier incomplet ou soumis après cette date sera considéré comme non recevable.

### 9. Calendrier de l'appel à projets :

- Date de lancement de l'appel à projets : mars 2017 ;
- Date limite de transmission par l'URC de la liste récapitulative des dossiers qui seront soumis : 24 avril 2017 à 12h00
- Date limite de soumission des dossiers standardisés par l'URC : 24 avril 2017 à 12h00 ;
- Résultats : juillet 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.

Dates limites de réception	Documents à transmettre	format	adresse
24/04/2017, 12 h	Liste* des dossiers soumis par l'URC	✓ 1 seul fichier Excel nommé CRC17_Liste_dossiers_URC-NOM_AAAAMMJJ	<a href="mailto:AAP.crc.drc@aphp.fr">AAP.crc.drc@aphp.fr</a> ✓ objet du mail <u>impérativement</u> : CRC17, liste des dossiers de l'URC « Nom de l'URC »
24/04/2017, 12 h	Dossier complet*	✓ <u>le dossier spécifique CRC17</u> , en 1 fichier Word (taille limite : 4 Mo) nommé CRC17_NOM-Investi_dossierCRC_AAAAMMJJ ✓ <u>la demande budgétaire</u> , en 1 fichier excel nommé CRC17_NOM Investi_budget_AAAAMMJJ ✓ <u>le protocole</u> en 1 fichier word nommé CRC17_NOM Investi_protocole_AAAAMMJJ.doc	<a href="mailto:AAP.crc.drc@aphp.fr">AAP.crc.drc@aphp.fr</a> ✓ objet du mail <u>impérativement</u> : CRC17code_NOM_dossier

\*Seuls les dossiers mentionnés sur la liste récapitulative transmise par l'URC seront pris en compte

## **10. Notification et publication des résultats :**

Les résultats seront transmis en juillet 2017 aux investigateurs ainsi qu'aux Unités de Recherches Cliniques (URC) ; ils seront également disponibles sur le site internet de la DRCI de l'AP-HP.

## **11. Obligations du demandeur :**

- Transmettre dans les meilleurs délais à la DRCI de l'AP-HP et aux URC associées une copie des publications ou communications résultant de cette recherche.
- Mentionner l'aide de l'appel à projets «contrat de recherche clinique, Assistance Publique - Hôpitaux de Paris» dans les publications.
- Respecter les règles d'affiliation à l'AP-HP dans les adresses des auteurs.
- Transmettre à la DRCI de l'AP-HP un rapport final d'étude dans un délai maximum d'un an après la fin de suivi du dernier patient inclus.

## **12. Contacts à la DRCI :**

[caroline.fisch@aphp.fr](mailto:caroline.fisch@aphp.fr) , [AAP.crc.drc@aphp.fr](mailto:AAP.crc.drc@aphp.fr)

**Important**  
**Note aux investigateurs relative aux brevets, à la protection des données**  
**et à la propriété intellectuelle.**

Compte tenu de la diffusion de votre projet aux experts et de sa mise en ligne en cas de sélection, il est impératif de contacter les services de la DRCI (DOMU) afin d'assurer au préalable la préservation des innovations potentielles que vous avez contribuées à mettre au point et développer.

L'Office du Transfert de Technologie & des Partenariats Industriels de la DRCI est votre interlocuteur unique pour la **protection** et le **transfert à des fins commerciales** de vos innovations. Il vous assistera à :

- La mise en place d'une **protection adaptée de vos innovations** (brevets, savoir-faire, logiciels, bases de données, etc...) **avant toute diffusion ou divulgation**
- La détermination du modèle de valorisation ultérieure adaptée à vos innovations

Le secteur des Collaborations de recherche académique et industrielle relevant du Pôle Partenariats et Expertises est votre interlocuteur unique pour la mise en place de partenariats de R&D. Il vous assistera à :

- La mise en place de partenariats de R&D avec des industriels, (laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologies, entreprises de DM, etc...) ou d'autres équipes de recherche, y compris académiques, participant à votre projet

Aussi, vous devez vous poser la question de la protection intellectuelle de vos innovations et de leur intérêt industriel potentiel **avant toute diffusion ou publication**, qui constitueraient une divulgation rendant impossible toute protection par brevet. Toutes les informations utiles sont disponibles sur le site de l'Office du Transfert de Technologie & des Partenariats Industriels [www.ottpi.aphp.fr](http://www.ottpi.aphp.fr)

**Les conditions d'utilisation des banques et collections biologiques** ainsi que celles liées à la mise en place de partenariats industriels préparant au transfert de technologie ultérieur sont encadrées par des contrats types (MTA\*, NDA,\* Contrats de Collaboration de Recherche), **elles doivent être fixées dès le début de votre recherche y compris en cas de transfert ou de partage de ces éléments entre équipes académiques.**

Concernant **les résultats qui seront issus de l'essai clinique** que vous conduirez, ceux-ci **peuvent être utilisés en vue d'une exploitation commerciale** par des partenaires industriels en entrant dans la constitution de dossiers d'enregistrement auprès des agences (ANSM, EMEA, FDA...)

**En qualité de promoteur de la recherche, l'AP-HP est propriétaire des résultats et des données cliniques et aucune utilisation par un tiers ne peut avoir lieu sans son autorisation préalable.**

\*MTA : Material Transfert Agreement - Accord de transfert de matériel biologique

\*NDA : Non Disclosure Agreement - Contrat de confidentialité