

CAHIER DES CHARGES

Bourse de recherche clinique mutualiste 2009

« Recherche clinique et Maladies chroniques »

1 - Dispositions générales

Objectif général de la bourse de recherche clinique mutualiste :

Soutenir un projet de recherche clinique¹ porté par un service de soins et d'accompagnement mutualiste

Thème de la bourse 2009 :

Recherches cliniques concernant les **maladies chroniques** en lien notamment avec les thèmes de Priorité santé Mutualiste (cardio-vasculaire, cancer, maintien de l'autonomie, addictions) tout particulièrement dans les champs suivants :

- progrès thérapeutiques ou diagnostiques apportant une amélioration de la qualité de vie des patients
- éducation thérapeutique
- accompagnement des patients
- évaluation d'actions de prévention secondaire

Les organismes porteurs de projets peuvent être :

Tous les services de soins et d'accompagnement mutualiste concernés par la prise en charge des maladies chroniques.

Les organismes porteurs de projet devront désigner un responsable scientifique chef de projet qui sera l'interlocuteur unique de la Fondation de l'avenir

Montant de la Bourse : 40.000 Euros

Le soutien financier peut porter sur du financement de personnel de recherche clinique, ou sur des surcoûts liés à l'évaluation d'une thérapeutique ou d'une modalité de prise en charge. Il n'est pas destiné à de l'achat d'équipements pérennes

¹ On entend par recherche clinique une recherche menée sur l'être humain dans le domaine de la santé.

La recherche clinique comporte l'essai de médicaments ou de nouveaux dispositifs médicaux, pour mettre à la disposition du plus grand nombre des produits de santé utiles et sans danger, mais elle ne se limite pas à ce domaine.

Elle comporte d'autres dimensions tout aussi essentielles pour le progrès de la santé :

- comparaison entre plusieurs stratégies médicales pour déterminer celles qui doivent être recommandées pour la prise en charge des patients;
- recherche et évaluation de nouvelles thérapies, particulièrement dans des pathologies où aucun traitement n'existe pour soulager les malades;
- identification sur des groupes de patients, par des examens ou prélèvements, de mécanismes impliqués dans des pathologies, qui deviendront des cibles plus précises pour développer de nouveaux médicaments ou diagnostics.
- observation de groupes de personnes pour comprendre la part de divers facteurs (génétiques ou environnementaux) dans la cause ou les symptômes d'une maladie.

2 - Dispositions spécifiques

En cas de financement du projet, l'établissement porteur du projet s'engage à être promoteur du projet auprès des autorités de santé concernées, dans le cadre des lois sur la recherche concernant l'être humain : lois sur la recherche biomédicale du 9 août 2004, arrêté du 9 mars 2007 concernant les recherches en soins courants, lois sur la bioéthique du 6 août 2004, et dispositions spécifiques de la loi du 6 janvier 1978 (modifiée par la loi du 6 août 2004) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.)

3 - Procédure de sélection

La sélection du projet lauréat de la Bourse de Recherche clinique mutualiste est réalisée sur dossier, par un Jury ad hoc, présidé par un membre du Conseil scientifique de la Fondation de l'Avenir.

Le Jury comporte 2 membres du Conseil scientifique de la Fondation de l'Avenir, 2 médecins extérieurs dont un méthodologiste et un médecin spécialiste des maladies chroniques, et 1 soignant non médecin. Pour assurer l'indépendance du jury, les membres du jury ne doivent pas être salariés d'établissements mutualistes.

Préalablement à la tenue du jury, la Fondation de l'Avenir assure une instruction administrative et technique des dossiers.

Les dossiers de candidature doivent comporter :

1. une présentation du contexte et des motivations du projet, des besoins et des questions auxquelles il répond, et des bénéfices attendus pour les personnes,
2. une présentation (CV succincts) du (des) porteur(s) et des acteurs du projet, en mentionnant les diverses responsabilités dans le cadre de la recherche clinique (investigateur principal, investigateur associé, promoteur de la recherche le cas échéant, ...)
3. le protocole précis de la recherche, avec un plan général de réalisation de la recherche et un calendrier,
4. les formulaires d'information, et de consentement écrit le cas échéant, des personnes concernées par la recherche
5. Les avis et autorisations du CPP et des autorités de santé déjà obtenus, le cas échéant,
6. une proposition de plan de communication/publications et toute autre forme de valorisation du projet,
7. un budget détaillé, comportant le budget total, les modes de financements, et l'affectation du montant de la Bourse.

Ces points sont détaillés dans le dossier de candidature téléchargeable sur le site internet de la fondation : <http://www.fondationdelavenir.org>.

La sélection s'effectue selon les critères principaux suivants :

- caractère innovant du projet,
- caractère collaboratif (projets impliquant plusieurs établissements mutualistes, ou liaison entre un établissement mutualiste et un centre de recherche institutionnelle), dimension pluridisciplinaire, implication des soignants non médecins,
- exemplarité de la recherche et possibilité de diffusion des résultats ou de la méthode,
- bénéfice social et humain (réponse à un besoin reconnu et mal satisfait),
- modalités d'évaluation mises en œuvre,
- modalités de pérennisation de l'innovation au-delà de la recherche clinique.

4 - Calendrier

Etape 1 : 5 juin 2009

Annonce officielle de l'appel à projet : **Congrès FNMF, à Bordeaux.**

Etape 2 : 8 juin 2009

Diffusion papier et électronique du cahier des charges aux établissements, et mise en ligne sur le site <http://www.fondationdelavenir.org>

Etape 3 : 5 octobre 2009

Clôture de l'appel à projets

Etape 4 : Novembre 2009.

Réunion du jury pour la **délibération.**

Etape 5 : 8 décembre 2009

Annonce de l'équipe bénéficiaire lors du Congrès de la Fondation, **à Paris.**

Etape 6 : décembre 2010

L'équipe bénéficiaire devra fournir un an après la remise de la bourse, **un bilan détaillé ainsi que les justificatifs de l'utilisation des fonds.**

Etape 7 : date selon projet

L'équipe bénéficiaire devra fournir à l'issue de la recherche, **un rapport final détaillant les résultats de l'étude et les publications réalisées.**

4 - Financement

Contractualisation sous la forme d'une convention établie sur la base du budget détaillé présenté par l'organisme porteur du projet, signée par la Fondation de l'Avenir, l'organisme porteur de projet et le chef de projet.

Règlement en 2 versements :

- premier versement une fois les autorisations de réalisation de la recherche obtenues auprès des autorités compétentes,
- deuxième versement à la remise du rapport final.

Téléchargement des dossiers : <http://www.fondationdelavenir.org>

Envoi des dossiers à : Karima KACI, coordination scientifique, Fondation de l'Avenir

Tel : 01 40 43 23 70

kkaci@fondationdelavenir.org

Date limite de réception des dossiers: 5 octobre 2009