

# Subvention pour le programme de recherche clinique (PRC) hospitalière

## Cahier des charges

Informations générales sur les conditions de subvention par la Direction de la santé en faveur du développement et le soutien de la recherche médicale à l'hôpital.



## Table des matières

Introduction .....	2
1. Principes généraux du programme recherche clinique .....	2
1.1. Objectifs.....	2
1.2. Domaines de recherche.....	3
1.3. Durée des projets .....	3
1.4. Financement et co-financement national et international .....	3
1.5. Evaluation et sélection des projets .....	4
1.6. Rapports à soumettre.....	4
1.7. Conditions requises pour les propositions .....	4
1.8. Etablissements d'accueil éligibles.....	5
2. Processus de soumission et de sélection .....	5
2.1. Le processus de soumission.....	5
2.2. Le processus de sélection .....	6
2.3. Les critères d'attribution .....	6
2.4. Dates importantes .....	7
2.5. Documents à joindre à la demande.....	7

## Introduction

La Direction de la santé reconnaît l'utilité de la recherche clinique comme facteur d'innovation dans le système de santé et souhaite soutenir cet effort de recherche clinique par un programme dédié.

La Direction de la santé a ouvert un premier appel à projets pour son Programme de Recherche Clinique (ci-après, « PRC ») fin 2019. Depuis, des appels à projets ont été lancés en 2021 puis en 2023.

Dans l'intérêt de soutenir la recherche au Luxembourg, un nouvel appel à projet peut être lancé cette année.

Le document décrit les principes généraux relatifs à l'octroi de subventions par la Direction de la santé dans le cadre du PRC et les modalités de candidature.

## 1. Principes généraux du programme recherche clinique

### 1.1. Objectifs

Le PRC est un programme de recherche thématique pluriannuel. L'objectif principal du programme est de promouvoir la recherche scientifique dans le domaine de la santé, d'augmenter le nombre d'études cliniques et leur qualité scientifique au Luxembourg. Le PRC vise les essais cliniques qui présentent un réel intérêt pour le patient et donnent des solutions ou permettent des applications à des problématiques que les professionnels de santé rencontrent dans leur quotidien clinique. Ce programme a pour ambition de soutenir les initiatives innovatrices des cliniciens au Luxembourg.

Le programme vise à contribuer au :

- Financement de la recherche clinique de haute qualité avec un intérêt pour les patients et les cliniciens, conduisant à la génération de nouvelles connaissances et publications scientifiques (peer reviewed) ;
- Développement d'une base de recherche clinique solide au Luxembourg qui pourra être exploitée pour son apport médical et socio-économique durable à long terme ;
- Développement de la recherche clinique et de l'innovation au sein des hôpitaux et autres acteurs du système de la santé ;
- Formation de chercheurs cliniques et renforcement des chercheurs impliqués dans le domaine biomédical.

## 1.2. Domaines de recherche

Les domaines de recherche éligibles sont les maladies chroniques qui représentent plus de 80% du « burden of diseases » dans nos sociétés. Ceci inclut notamment (liste non-exhaustive) les maladies cardio-neuro-vasculaires, les maladies pulmonaires chroniques, les maladies métaboliques (diabète), le cancer, les maladies neurodégénératives et la santé mentale.

Sont également éligibles les études cliniques visant l'innovation dans les processus de prise en charge de ces maladies, y compris les études sur l'utilité clinique de dispositifs médicaux (y compris les logiciels médicaux) avec un bénéfice tangible pour le patient, soit au niveau de sa prise en charge, de son traitement ou de sa qualité de vie.

## 1.3. Durée des projets

Les appels à projet sont lancés sur une base annuelle. Les projets financés ont typiquement une durée de six à vingt-quatre mois. La subvention est attribuée en une fois, après avis du comité de d'évaluation (cf. point 2.2.), au démarrage du projet.

En cas d'arrêt temporaire, anticipé ou définitif du projet de recherche, la Direction de la santé devra en être informée dans un délai maximum de 48 heures.

En cas d'arrêt anticipé ou définitif du projet de recherche, le montant de la subvention versé pourra être rétrocédé à la Direction de la santé, au regard de l'investissement de la recherche prévu et effectué.

## 1.4. Financement et co-financement national et international

Les subventions sont allouées sur une base compétitive. Seuls les projets les plus qualitatifs recevront une subvention, dans les limites du crédit inscrit au budget de l'Etat. La contribution financière de la Direction de la santé pour les projets sélectionnés peut varier entre 10.000€ et 50.000€ par projet.

La contribution financière de la Direction de la santé se limite aux frais de fonctionnement liés au projet de recherche (le financement d'infrastructures ou d'équipement non directement lié au projet de recherche n'est pas éligible).

Un co-financement des projets avec des agences/institutions nationales ou internationales et avec l'industrie est possible, voire souhaitable, sous réserve de conclure des accords de coopération définissant la contribution et la participation aux résultats de chacun.

La Direction de la santé devra être informée d'éventuels co-financements au moment de la candidature et le cas échéant, durant toute la période de validité de la convention, si de nouveaux cofinancements devaient être obtenus après signature de la convention.

En revanche, aucun double financement pour les frais de fonctionnement liés au projet de recherche ne sera autorisé.

### 1.5. Evaluation et sélection des projets

Tous les projets seront examinés par un comité d'experts, choisis par la Direction de la santé, qui formeront le comité d'évaluation (cf. point 2.2. ci-dessous).

### 1.6. Rapports à soumettre

Un rapport d'avancement à mi-chemin du projet de recherche, et un rapport final sont à soumettre à la Direction de la santé au plus tard 90 jours après la fin du projet de recherche pour tout projet d'une durée supérieure à 10 mois. Pour les projets plus courts, seul un rapport final est à soumettre au plus tard 90 jours après la fin du projet à la Direction de la santé. Les rapports sont à soumettre, en respectant les exigences des « templates » fournis par la Direction de la santé, sous format électronique à l'adresse mail : [recherche@ms.etat.lu](mailto:recherche@ms.etat.lu).

### 1.7. Conditions requises pour les propositions

#### Exigences générales

- Les projets sélectionnés dans le cadre du PRC ont une durée d'au moins six mois, sans dépasser au maximum vingt-quatre mois.
- Les projets sélectionnés doivent être effectués dans un établissement d'accueil au Luxembourg et/ou un centre de recherche luxembourgeois ou un institut affilié à une ou plusieurs entités énumérées au point 1.8. ci-dessous.
- Seuls les investigateurs principaux liés à un établissement hospitalier au Luxembourg admissibles (cf. point 1.8. ci-dessous) sont éligibles. Une collaboration avec un tiers en dehors du secteur hospitalier est admissible si la demande de projet est introduite par un établissement hospitalier luxembourgeois et que le projet est également géré par cet établissement.

Il est à noter que la subvention ne sera accordée aux projets sélectionnés qu'après avis du Comité national d'éthique et de recherche (CNER), la délivrance de l'autorisation par le Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale et l'autorisation de la direction de l'établissement d'accueil.

## 1.8. Etablissements d'accueil éligibles

Les organisations suivantes établies au Luxembourg sont éligibles pour un soutien financier dans le cadre du PRC :

### **Etablissements hospitaliers**

#### **Centres Hospitaliers**

Centre Hospitalier de Luxembourg

Hôpitaux Robert Schuman

Centre Hospitalier Emile Mayrisch

Centre Hospitalier du Nord

#### **Autres établissements hospitaliers**

Institut national de chirurgie cardiaque et interventionnelle - INCCI

Centre national de radiothérapie François Baclesse

Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique CHNP

Centre national de rééducation fonctionnelle et réadaptation - Rehazenter

Hôpital Intercommunal Steinfort

Centre de Réhabilitation du Château de Colpach

Haus Omega

Centre thermal de Mondorf

Centre diagnostic (génétique et anatomopathologie) du Laboratoire national de santé (LNS)

## 2. Processus de soumission et de sélection

### 2.1. Le processus de soumission

Le processus de soumission est organisé en une seule étape. Une revue méthodologique de l'étude proposée par un expert en recherche scientifique est fortement recommandée par la Direction de la santé avant soumission, afin de garantir la mise en œuvre d'une méthodologie scientifique et d'une qualité scientifique adéquates.

Les propositions doivent être rédigées en utilisant le modèle de formulaire de demande de subvention prévu, soit en français, en allemand, en luxembourgeois ou en anglais.

Les propositions doivent être soumises sous format électronique à l'adresse électronique : [recherche@ms.etat.lu](mailto:recherche@ms.etat.lu), au plus tard le **27 juin 2025 à 23h59**.

Toute proposition reçue hors délai n'est pas recevable et ne sera pas traitée.

Il est obligatoire de respecter la police de caractère et les limites de pages du formulaire de demande de soutien. Tout formulaire non conforme n'est pas recevable et ne sera pas traité.

Toute proposition incomplète n'est pas recevable et ne sera pas traitée.

## 2.2. Le processus de sélection

Le processus de sélection est basé sur un examen des propositions de projets par un comité d'évaluation, composé d'experts, qui garantit une évaluation indépendante, dans le but de sélectionner les projets de recherche reflétant la plus haute qualité. Toutes les propositions suivent le processus de sélection suivant :

- Les propositions sont soumises à un contrôle d'éligibilité basé sur les exigences formelles, décrites dans ce cahier des charges. Les propositions qui sont complètes et conformes seront examinées par un comité d'évaluation. Toute proposition incomplète ou ne correspondant pas aux exigences minimums et au cadre général de cet appel sont éliminées d'office.
- Un comité d'évaluation examine les propositions, établit un classement et recommande le financement des meilleurs projets.
- Le Directeur de la santé sélectionne et approuve en dernier recours les propositions de projet à financer.

## 2.3. Les critères d'attribution

Le mérite scientifique et la qualité de la proposition sont évalués en fonction de :

Critères d'évaluation	Sous-critères	Pondération
Evaluation globale du projet de recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition précise de l'objectif principal et des objectifs secondaires</li> <li>• Présentation / structuration générale du plan de recherche</li> <li>• Identification du ou des publics cible(s)</li> <li>• Originalité et caractère innovant</li> <li>• Justification et intérêt de la question</li> <li>• Originalité de la problématique de recherche</li> <li>• Pertinence par rapport aux axes scientifiques nationaux</li> </ul>	35
Qualité scientifique du projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité méthodologique</li> <li>• Positionnement par rapport aux références académiques</li> <li>• Adéquation entre choix de terrain et projet</li> </ul>	15
Savoir-faire et publications antérieures de l'investigateur principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antécédent de formation et de mentorat</li> <li>• Publications, présentations orales et d'affiches, prix, subventions d'exploitation, bourses salariales, participation antérieure à des essais cliniques</li> </ul>	10
Impact du projet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultats attendus</li> <li>• Impacts attendus pour le Luxembourg</li> <li>• Impacts en termes de prise en charge du patient</li> </ul>	15

## Programme de recherche clinique (PRC) hospitalière

Faisabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adéquation ressources financières / projet (crédibilité du budget)</li><li>• Adéquation ressources humaines / projet</li><li>• Crédibilité de la timeline / du diagramme de Gantt</li></ul>	15
Autres considérations	<ul style="list-style-type: none"><li>• Considérations éthiques et RGPD</li><li>• Transparence des processus</li></ul>	10
		<b>100</b>

L'échelle suivante de 0 à 5 points sera utilisée pour l'attribution des points par sous-critère :  
0 - La proposition ne répond pas au critère ou ne peut être évaluée en raison d'informations manquantes ou incomplètes.

1 - Le critère n'est pas suffisamment pris en compte ou la proposition présente des faiblesses inhérentes.

2 - La proposition répond globalement au critère, mais présente des faiblesses importantes.

3 - La proposition répond bien au critère, mais présente un certain nombre de lacunes.

4 - La proposition répond très bien au critère, mais présente un petit nombre d'insuffisances.

5 - La proposition traite avec succès tous les aspects pertinents du critère. Les lacunes éventuelles sont mineures.

### 2.4. Dates importantes

15 mars 2025	Lancement de l'appel à candidatures
27 juin 2025 à 23h59	Date limite de soumission des candidatures
14 novembre 2025	Décision de financement communiquée aux candidats
1 <sup>er</sup> janvier 2026	Démarrage du projet de recherche

### 2.5. Documents à joindre à la demande

1. CV et expériences de l'investigateur principal
2. Lettre d'appui de l'établissement hospitalier d'accueil
3. Description des institutions partenaires et noms des chercheurs partenaires
4. Déclaration sur l'honneur concernant l'absence de double financement

Une fois la demande soumise, aucun autre document ne sera accepté. Ces documents seront transmis au comité d'évaluation.