

Direction de la recherche, de l'enseignement supérieur et des formations sanitaires et sociales Direction de la Santé

# **APPEL A PROJETS**

# « RECHERCHE CLINIQUE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE EN REGION HAUTS-DE-FRANCE »

# Note de Cadrage 2024-2025

#### RECHERCHE CLINIQUE

Date impérative de dépôt des lettres d'intention : 14 mars 2024- midi

**ATTENTION** pour l'ensemble des projets : retour de la lettre d'intention <u>au plus tard et par mail à dress.recherche@hautsdefrance.fr, le 14 mars 2024, midi</u> pour une pré-sélection des projets. Seuls les projets retenus devront être déposés dans leur forme définitive pour le 10 juillet 2024- midi.

Les documents sont téléchargeables à l'adresse : <a href="http://www.hautsdefrance.fr/categorie/aides-regionales/">http://www.hautsdefrance.fr/categorie/aides-regionales/</a>

### I/ CONTEXTE GENERAL

La recherche clinique se définit comme la recherche biomédicale effectuée à partir de données recueillies sur des personnes, avec ou sans intervention thérapeutique ou diagnostique. Son champ d'application peut être extrêmement large et touche à la fois la compréhension des mécanismes de la pathogenèse ou le processus responsable du déclenchement d'une maladie (épidémiologie, génétique, physiopathologie, biomarqueurs...), les différentes étapes de la recherche translationnelle, et les essais thérapeutiques (selon les 4 phases d'une étude clinique). Elle concerne également le champ de la prévention et des Sciences Humaines et Sociales appliquées à la santé. Enfin, le continuum entre recherche et organisations des soins doit être assuré en favorisant aussi l'implication des professions paramédicales et infirmières. De cette façon les résultats de la recherche clinique bénéficieront à la pratique ainsi qu'aux patients souhaitant participer à la recherche.

Le développement de la recherche clinique et de l'innovation dans les établissements de santé implique la mise en place d'une organisation renouvelée, pour tenir compte des évolutions et de l'exploitation des avancées issues de la recherche fondamentale. Il permet de valider des découvertes avant leur diffusion dans l'ensemble du système de soins. La recherche clinique, ou encore recherche médicale appliquée aux soins, est l'activité de validation scientifique d'une activité médicale innovante préalable à sa diffusion. Il s'agit d'une recherche effectuée chez l'homme malade ou non, dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine et le progrès des techniques de soins dans le respect de la personne et de son intégrité. Centrée sur l'hôpital et gérée par lui, elle constitue une recherche au lit du patient incluant par définition une prise en charge individuelle, personnalisée.

Le champ d'application de cet appel à projets vise principalement les objectifs d'exploration de nouvelles indications pour un produit déjà commercialisé, l'optimisation des stratégies de prise en charge et la recherche en soins infirmiers (voir annexe).

### **II/ CONTEXTE REGIONAL ET AMBITIONS**

Développer la recherche clinique contribue à améliorer l'offre de soins : un patient inclus dans un protocole de recherche clinique est un patient bénéficiant d'un accès privilégié aux dernières innovations médicales, souvent issues des études menées dans des laboratoires de recherche fondamentale. Cependant, l'accès aux essais cliniques reste principalement proposé aux patients des centres hospitaliers universitaires parce qu'ils ont une plus grande capacité à prendre en charge des pathologies complexes et variées.

Afin de favoriser un **accès équitable à la recherche clinique** sur l'ensemble du territoire régional, la Région s'investit et inscrit dans sa politique de santé et de recherche différentes ambitions :

- de favoriser, par la participation à des essais cliniques, un accès à des traitements innovants plus équitable et équilibré sur le territoire régional,
- de fédérer le travail en équipe sur le territoire régional par une approche transversale des questions posées (épidémiologie, sciences humaines et sociales, clinique ...),
- d'identifier des recommandations et faire évoluer les pratiques en lien avec des actions de prévention, et de formation sanitaire et sociale notamment.

Il s'agit également d'associer aménagement du territoire et promotion d'une offre de soins graduée tout en alliant proximité, innovation et qualité scientifique.

#### **III/ OBJECTIFS**

Les objectifs de la recherche clinique sont nombreux :

- **Dynamiser la recherche clinique** hospitalière en vue de promouvoir le progrès médical sur l'ensemble du territoire régional, en particulier **au sein des centres hospitaliers**,
- Améliorer la qualité des soins par l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques et/ou thérapeutiques,
- Favoriser la diffusion des innovations (dispositifs médicaux, médicaments, techniques diagnostiques, thérapeutiques et organisationnelles),
- Evaluer ces innovations sur un plan médical, économique et sociétal,
- Favoriser les échanges, l'organisation en réseaux et les consensus entre les professionnels concernés (bonnes pratiques cliniques).

### 1) Les champs thématiques de l'appel à projets

Sur la base des données socio-sanitaires de la population des Hauts-de-France, de son état de santé et des pathologies les plus prégnantes sur le territoire, mais aussi des forces en présence dans le domaine de la recherche clinique, la Région propose un appel à projets « Recherche clinique dans les établissements de santé en région Hauts-de-France » qui priorise certains champs thématiques : les maladies neurologiques et neurodégénératives, la santé mentale, les addictions, les cancers, les maladies inflammatoires chroniques, les maladies cardiométaboliques et les diabètes, les maladies infectieuses, les SHS liées aux questions sanitaires et de santé.

Cette nouvelle édition de l'appel à projets permet également une « thématique blanche » qui vise à permettre l'accompagnement d'une thématique non prévue dans la liste ci-dessus mais qui pourrait ponctuellement être jugée pertinente au vu d'une actualité ou d'un contexte sanitaire particulier (comme cela l'est pour la pandémie Covid-19 par exemple).

Les différentes thématiques sont détaillées dans l'annexe jointe à cette note de cadrage.

# IV/ ELIGIBILITE, CRITERES DE SELECTION ET MODALITES DE SOUMISSION

### Critères d'éligibilité :

- Etudes à caractère multicentrique, prévoyant des inclusions dans plusieurs centres hospitaliers de la région (dimension collaborative).
- Le portage des études est nécessairement assuré par un Centre hospitalier assurant une mission de service public.
- Les opérateurs devront joindre au dossier de candidature le protocole de recherche de l'étude.

### 1) Projets inéligibles :

- Les grandes cohortes multicentriques nationales ou internationales
- La constitution de collections d'échantillons de grande taille
- Les projets de recherche fondamentale

- Les études de physiopathologie (visant à comprendre les mécanismes d'une pathologie)
- Les projets monocentriques
- Les projets dont les inclusions ont déjà démarré avant le dépôt du dossier
- Les projets dont la promotion ne se trouve pas en Hauts-de-France
- Les projets dont la promotion n'est pas assurée par un centre assurant une mission de service public

# 2) Les établissements - équipes éligibles

La nature même des missions confiées aux CHU et l'implantation sur leurs sites d'unités mixtes INSERM, CNRS et/ou universitaires, entre autres, conduit à faire de ces établissements les animateurs de la politique régionale de recherche clinique. Les impératifs qualitatifs de la recherche biomédicale et notamment la nécessité de s'appuyer sur des effectifs suffisants de malades rendent obligatoire la conduite d'essais multicentriques régionaux. Cette nécessité devrait permettre de mobiliser, au-delà des centres universitaires, l'ensemble des cliniciens des centres hospitaliers, du centre de lutte contre le cancer, et des établissements participant au service public hospitalier, associés dans une logique de réseau.

Cet appel à projets s'adresse donc à l'ensemble des établissements publics de santé de la région Hauts-de-France, et ceux concourant au service public hospitalier. Les organismes publics de recherche (Université, EPST, ESPIC...) et centres hospitaliers privés (cliniques, ne concourant au service public hospitalier) peuvent être partenaires mais non gestionnaires.

Pour chaque projet soumis, les équipes participantes désigneront un coordonnateur scientifique du projet et un organisme gestionnaire, destinataire des financements. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, de la production des documents requis (rapports et bilans scientifiques), de la tenue des réunions, de l'avancement du projet et de la communication des résultats finaux.

La promotion de tout projet soumis devra être effectuée sur le territoire des Hauts-de-France.

### 3) Organisme gestionnaire

L'organisme gestionnaire est contractuellement responsable devant la Région de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans la convention, et du reversement des fonds aux autres établissements participants si cela est nécessaire dans le cadre de la conduite du projet. Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'organisme gestionnaire, signataire de la convention, devra être doté d'un comptable public.

### 4) Le montage financier

Seules les dépenses de fonctionnement (salaire et soutien de programme) sont éligibles (pas de frais d'investissement). Attention, pour le montage financier, voir le détail dans le dossier complet de demande de subvention.

Le soutien du Conseil régional est plafonné à 150 000 € par projet ; ce financement pourra représenter 50 % maximum du coût total du projet.

Le versement de la subvention régionale sera conditionné à l'état d'avancement du dossier, selon l'état des dépenses payées.

### 5) Durée, calendrier, procédure de soumission et d'évaluation des projets

### a) Durée des projets

La durée totale du projet ne devra pas excéder quatre ans (48 mois).

Les projets dont les inclusions ont débuté avant le dépôt du dossier, ne sont pas éligibles à cet appel à projets.

### b) Calendrier et procédure de soumission des projets

La procédure de sélection se déroulera selon le calendrier suivant :

Date butoir	Objet
1 <sup>er</sup> décembre 2023	Ouverture de l'appel à projets
14 mars 2024, midi	Réception des lettres d'intention
Semaine du 15 avril 2024	Comité de pré-sélection
10 juillet 2024, midi	Clôture du dépôt des dossiers complets
Semaine du 14 octobre 2024	Comité de sélection
Présentation en Commission	Sélection finale et affectation
Permanente ou séance plénière du	
Conseil régional janvier ou février 2025	

#### c) Modalités d'instruction et d'évaluation

Sur la base d'un protocole de recherche complet (scientifique, méthodologique et financier), le Comité régional de suivi et d'évaluation organisera une évaluation par des pairs avec un jury indépendant.

Pour chaque dossier, l'avis d'au moins deux experts indépendants sera recueilli, la synthèse de ces expertises sera restituée au Comité régional de suivi et d'évaluation. Cette procédure permet d'offrir des conditions optimales de **transparence** et d'**impartialité** de la sélection.

Les critères d'évaluation des projets seront basés sur :

# Intérêt et qualité scientifique du projet :

- Positionnement du projet dans le contexte régional ;
- Pertinence et originalité du projet ;
- Clarté des objectifs.

#### Coordonnateur et équipes participantes :

- Projets collaboratifs inter-établissements régionaux ;
- Portage et coordination par un centre hospitalier de proximité ;
- Compétences du coordonnateur dans sa discipline. Pour les jeunes coordonnateurs, l'originalité du sujet et du parcours seront pris en compte ;
- Complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au projet ;
- Organisation de la collaboration entre les équipes, planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats.

#### Méthodologie et faisabilité :

- Pertinence méthodologique ;
- Environnement du projet (ressources humaines, structure d'accueil, base de données descriptives, centres de ressources, ressources biologiques de qualité et associées à des données cliniques en respectant les règles éthiques en vigueur, ...);
- Adéquation avec le protocole de recherche
- Crédibilité du calendrier du projet et du financement demandé.

#### **Budget:**

- Adéquation et pertinence des moyens mobilisés nécessaires à la réalisation du projet en parallèle de la demande de subvention.

#### d) Le suivi et l'évaluation finale

Les Centres hospitaliers porteurs des études adresseront à la Région un bilan annuel, afin de témoigner du bon déroulement des études et d'évoquer les éventuelles difficultés. Un comité de suivi se réunira à mi-parcours qui associera le Conseil Régional des Hauts-de-France, ainsi que, si possible, deux experts ayant participé au comité de sélection des projets. Le choix des experts s'appréciera en fonction de la thématique de l'étude. Lors de ce comité de suivi, seront abordés l'évolution scientifique mais aussi administrative et financière des projets. Ainsi, par exemple seront analysés le planning de déroulement de l'étude, les courbes d'inclusion, la liste actualisée des centres d'inclusion ainsi que le nombre mensuel d'inclusions pour chaque centre...

Un rapport intermédiaire (scientifique et financier) à mi-parcours et une évaluation finale devront être transmis à la Région. Les indicateurs SIGREC (suivi des inclusions) et SIGAPS (publications) seront notamment utilisés pour cette évaluation.

### Annexe 1 – Définition de la recherche clinique

On peut distinguer six objectifs et un objectif transversal dans le cadre de la mise en œuvre de projets de recherche clinique :

- la compréhension des déterminants de la maladie, notamment les recherches physiopathologiques, l'étude de l'histoire naturelle de la maladie, l'identification de biomarqueurs diagnostiques, l'identification de potentielles cibles thérapeutiques. Les techniques sous-jacentes incluent la biologie, la génétique, l'imagerie, mais aussi l'épidémiologie lorsque l'étude porte par exemple sur l'identification de facteurs environnementaux en tant que déterminants de la maladie. Il s'agit d'une recherche visant à produire des connaissances afin d'identifier des cibles thérapeutiques potentielles fiables. Classiquement, cette recherche d'amont est menée par les institutions académiques, mais les industriels s'intéressent de plus en plus précocement aux mécanismes de la maladie. Cette recherche génère avant tout de la connaissance, avec éventuellement un impact à distance sur la santé dès lors qu'elle débouche sur des innovations en matière de produits ou procédures de prévention, de diagnostic ou de traitement.
- la recherche translationnelle, composante majeure de la recherche biomédicale. En effet, la recherche translationnelle assure un continuum entre la recherche cognitive et la recherche clinique et inversement (flux bidirectionnel), fait poser des questions à la recherche fondamentale, dérivées de l'observation des patients (ou de groupes et cohortes de patients). La recherche translationnelle se développe à proximité du patient et doit permettre l'application rapide des connaissances au bénéfice du malade. Elle implique donc une étroite coopération entre chercheurs et cliniciens.
- le développement clinique d'un nouveau produit de santé (phases I-II-III) jusqu'à l'accès au marché. Il relève dans la majorité des cas d'un promoteur industriel, avec toutefois une composante académique en particulier dans les biothérapies. Cette recherche bénéficie donc avant tout au développement industriel, et à l'économie en promouvant l'innovation, et bien entendu aux patients.
- l'exploration de nouvelles indications pour un produit déjà commercialisé. Il s'agit typiquement d'études initiées par des investigateurs académiques, visant à établir de nouvelles indications pour des produits existants dans les maladies rares, le cancer, ou pour de nouvelles populations. Cette recherche bénéficie donc aux patients, aux professionnels de santé, au système de santé, et à l'économie en améliorant l'état de santé de la population, et aussi potentiellement au fabricant du médicament.
- l'optimisation des stratégies de prise en charge, avec notamment la comparaison de stratégies thérapeutiques faisant partie du soin courant, avec des produits déjà sur le marché ou des procédés établis par la pratique, ou la comparaison de stratégies incluant diagnostic et prise en charge. Ces études sont essentiellement initiées par des investigateurs académiques. Leur objectif est de déterminer la meilleure stratégie de prise en charge en termes de sécurité, d'efficacité clinique et de rapport coût/efficacité. Cette recherche indépendante, centrée non pas sur le produit mais sur le patient, profite donc aux patients, aux professionnels de santé, aux autorités de santé, au système de santé, et à l'économie en améliorant l'état de santé de la population et en optimisant l'allocation des ressources aux soins.
- les études portant sur la santé des populations dont l'objectif principal est la surveillance de la maladie dans une perspective d'identification des facteurs de risque et de prévention. Cette activité s'appuie sur les outils de l'épidémiologie, dont les cohortes de patients ou en population générale. Il convient de distinguer les grandes cohortes (instruments construits pour répondre à plusieurs questions dont certaines ne sont pas définies par avance, et qui soulèvent la question du volume et de la pérennité de leur financement) des cohortes (souvent de moindre taille) destinées à répondre à une question précise et à tester des hypothèses d'intervention. Cette activité de recherche à la fois clinique et épidémiologique profite essentiellement au système de santé, dans toutes ses composantes.
- Un objectif transversal a fait son apparition plus récemment, celui de la recherche en soins infirmiers et paramédicaux. Ce champ de la recherche hospitalière inclut notamment la qualité et la sécurité des activités et services de soins, l'organisation et la gestion de ces services, l'évaluation des organisations, l'impact des politiques de santé et des outils de régulation et de formation sur la qualité et l'efficience des pratiques. Les objectifs sont de valider de nouvelles méthodes de soins paramédicaux qu'ils soient curatifs, de prévention primaire ou secondaire, ou palliatifs avec une vision globale de la prise en charge des patients, et visant à l'amélioration des pratiques professionnelles et des comportements dans les établissements de santé et notamment à l'élaboration et la validation de nouveaux référentiels infirmiers et paramédicaux.

### Annexe 2 – Description des thématiques prioritaires

### a) Les maladies neurologiques et neurodégénératives/ la santé mentale

Les maladies neurologiques regroupent sous cette même appellation des pathologies extrêmement variées. Les atteintes lésionnelles du cerveau, de la moelle épinière, des nerfs périphériques ou des muscles entraînant des troubles moteurs et/ou cognitifs, voire psychiatriques, chroniques et évolutifs, dont la prévalence augmente avec l'âge. Leurs impacts sont souvent plus importants que les chiffres ne le font apparaitre en raison de conséquences socioprofessionnelles et des risques de dépendance et/ou de handicap qui affectent non seulement le patient mais aussi l'entourage. Dans le cadre du CPER 2021-2027, le projet **ARIANES** (Association pour la Recherche en Imagerie Avancées en Neurosciences et Santé mentale) s'inscrit comme un projet structurant et fédérateur pour la recherche fondamentale et clinique en neurosciences au sein de la Région Hauts-de-France, en cohérence avec les orientations stratégiques décidées ces dernières années par les pouvoirs publics et les autorités de tutelle.

Le champ de la santé mentale amène également une attention particulière, les maladies qui sont liées se caractérisant par une altération de la pensée, de l'humeur ou du comportement. Les symptômes peuvent ainsi toucher un champ large de la population, sans discrimination d'âge, de sexe ou de contexte socioéconomique. Cette thématique recouvre notamment les notions de **détresse psychologique** (mesurée à partir d'une échelle de santé mentale MH5), de **dépression** et de **suicide**. Selon l'ORSS, en moyenne annuelle sur la période 2010-2016, 1105 habitants des Hauts-de-France se sont suicidés. Chez les hommes comme chez les femmes, la Région présente une surmortalité par rapport à la France (34% contre 19% au niveau national). Par ailleurs, des unités mixtes de recherche existent au CHU de Lille et d'Amiens (Fédération de Recherche en Psychiatrie et en Santé Mentale). Le sujet de la santé mentale a par ailleurs fait l'objet d'un rapport adopté par le Conseil Economique, Social et Environnemental Régional (CESER) le 18 janvier 2022.

#### b) Les addictions

Les addictions sont un problème majeur de santé publique en termes de mortalité ou de handicap, avec des dommages multiples, physiques, psychiques et sociaux. Elles se caractérisent par la consommation répétée d'un produit (tabac, alcool, drogues...) ou la pratique anormalement excessive d'un comportement (jeux vidéo, jeux de hasard et d'argent...) qui conduit à une perte de contrôle du niveau de consommation/pratique, une modification de l'équilibre émotionnel, des troubles d'ordre médical, des perturbations de la vie personnelle, professionnelle et/ou sociale... Le diagnostic de l'addiction (ou dépendance) repose sur des critères bien définis, fixés par des instances internationales de santé mentale et répertoriés dans un manuel, le *Diagnostic and Statistical manual of Mental disorders* (DSM). La recherche dans le domaine des addictions porte sur les différentes drogues ou activités addictives, et vise à explorer les différentes dimensions de ces addictions, notamment les mécanismes neurobiologiques et les susceptibilités individuelles. Les addictions sont également l'expression de difficultés psychologiques, familiales ou sociales, parfois même de troubles psychiatriques, qu'elles viennent en retour entretenir ou même aggraver. Elles sont donc liées au champ de la santé mentale.

# c) Les cancers

Les cancers sont des maladies génétiques héréditaires ou pouvant être déclenchées par des facteurs environnementaux (alimentation, substances cancérigènes, ...). Chaque jour, on découvre environ 1 000 nouveaux cas de cancer en France. On note 382 000 nouveaux cas en 2018 et 157 400 décès en France. Pour les Hauts-de-France, ce sont 32 661 nouveaux cas et 15 150 décès par an, ce chiffre témoignant de la mortalité par cancers la plus forte de l'Hexagone. En Région, le poids des cancers est plus important chez les hommes que chez les femmes (33% des décès masculins contre 24% de des décès féminins). La situation la plus préoccupante concerne le cancer du poumon chez les femmes dont les taux d'incidence et de mortalité connaissent la plus forte augmentation. Les cancers de mauvais pronostic dont le taux de survie à 5 ans reste faible (environ 30 %) dont ceux du système nerveux central, du poumon, du foie, de l'œsophage, du pancréas et les leucémies aiguës myéloïdes. Toutefois, la baisse du taux de mortalité se poursuit quel que soit le sexe notamment du fait de l'amélioration de la prise en charge thérapeutique (prévention, dépistage, traitements ciblés...).

Quatre axes composent la nouvelle stratégie décennale gouvernementale (2021-2030) de lutte contre le cancer : améliorer la prévention, limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie, lutter contre les cancers de mauvais pronostic, s'assurer que les progrès bénéficient à tous. Les enjeux en termes de recherche sur notre territoire sont aussi de répondre à plusieurs questions critiques en cancérologie translationnelle, notamment : la résistance aux traitements loco-régionaux et la dormance tumorale, l'utilisation des BioMEMS dans l'étude des mécanismes et dans le diagnostic en oncologie. Cela, tout en poursuivant le dépistage précoce et le développement de thérapies personnalisées.

Dans le cadre de cet appel à projets, le Conseil régional souhaite cibler les cancers de mauvais pronostic chez l'adulte et chez l'enfant mais également, une meilleure prise en compte de la toxicité des traitements afin de répondre aux enjeux d'amélioration de la qualité de vie des personnes malades.

### d) Les maladies inflammatoires chroniques

Les maladies inflammatoires chroniques cryptogénétiques (sans étiologie connue) sont des pathologies qui peuvent toucher différents organes tels que **l'intestin** (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique...), **la peau** (psoriasis...), **les articulations** (polyarthrite rhumatoïde...). Ces maladies sont souvent invalidantes, durent toute la vie, et nécessitent des traitements lourds uniquement symptomatiques. Ces maladies inflammatoires chroniques touchent globalement près de 10% de la population dans les pays développés, et augmentent régulièrement en fréquence, pour devenir actuellement la seconde cause de maladie chronique, avec un coût sociétal important. Dans le cadre de cet appel à projets, la Région a choisi de cibler son action sur trois organes touchés par les pathologies inflammatoires ; à savoir **l'intestin**, **la peau** et **les os/articulations**.

### e) Les maladies cardio-métaboliques et les diabètes

Les maladies cardio-vasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde. On estime à 17.7 millions le nombre de décès imputables à ces pathologies dont 80% à des cardiopathies coronariennes et des accidents vasculaires cérébraux. Concernant les diabètes et l'intolérance au glucose, ces pathologies sont considérées comme une véritable épidémie, qui tue en moyenne une personne toutes les 6 secondes dans le monde. En France, plus de 5 millions de personnes sont atteintes et parmi elles, certaines ne le savent pas. Cette **prévalence** suit une pente **régulièrement croissante**, galopante dans certains pays, **parallèle à celle de l'obésité**, qui touche plus de 17 % de la population adulte en France, mais aussi les populations d'enfants et d'adolescents. Avec un taux de 6,2%, la Région des Hauts-de-France présente la plus forte prévalence en France métropolitaine. Les hyperlipidémies, l'obésité, le diabète sont à l'origine de complications graves : troubles de la vision et cécité, accidents vasculaires et infarctus, neuropathies, amputations, maladies rénales.

Comme pour les cancers, la région Hauts-de-France présente les prévalences les plus élevées de France pour ces maladies cardio-métaboliques, obésité et diabètes. C'est la raison pour laquelle la région souhaite cibler son action sur 4 axes de travail : le diabète chez l'enfant et l'adulte de moins de 40 ans, l'obésité (prévention, nutrition, soins), les déterminants neuro-endocriniens des maladies métaboliques, les pathologies neuro-vasculaires et Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC).

### f) Les maladies infectieuses

Les maladies infectieuses représentent la 4ème cause de mortalité, toutes causes confondues, dans le monde. L'augmentation constante de la circulation des personnes à travers le monde est associée à **un accroissement global des épidémies et une dissémination des infections endémiques et « exotiques »**. La pandémie liée au SARS-Cov2 en est la meilleure démonstration, causant plus de 5 millions de morts dans le monde en moins de 2 ans.

Par ailleurs, l'émergence de **résistance aux anti-microbiens** chez ces microorganismes pathogènes ou nosocomiaux est un sujet d'inquiétude majeur au niveau mondial. Selon les estimations d'experts, en 2050 plus de 10 millions de personnes pourraient succomber à une infection par un pathogène résistant avec pour conséquence un coût exorbitant pour l'économie mondiale. Cette résistance résulte d'une utilisation massive et inadaptée d'antibiotiques. C'est une donnée préoccupante quand on sait que **l'utilisation d'antibiotiques dans la Région Hauts-de-France est 10% plus élevée que la moyenne nationale** qui est elle-même 30% plus élevée que la moyenne européenne.

Dans le cadre de cet appel à projets, le Conseil Régional priorisera les recherches cliniques autour de la résistance aux anti-infectieux, des infections nosocomiales, du SIDA, des infections aigües et par des pathogènes émergents ou parasites et de leur prise en charge hospitalière en urgence, réanimation et en protocole de soin préventif et au long cours.

### q) Les sciences humaines et sociales

Par ailleurs au regard des questions sociétales sous-jacentes, un axe transversal, relatif aux sciences humaines et sociales a été retenu. Cet appel à projets se veut donc ouvert à l'apport des sciences humaines et sociales, car la recherche clinique hospitalière soulève également des questions relatives aux thématiques suivantes (non exhaustif) :

- $\circ\,$  Parcours de soins : Gestion des urgences, Optimisation de la prise en charge
- Ethique: Questions relatives à l'annonce de la maladie au patient et à son entourage, respect du patient en recherche clinique et durant les soins, problèmes éthiques soulevés par l'expérimentation médicale...
- Comportements face à la maladie : problématiques liées à l'acceptabilité des pathologies ou encore à la conduite des changements, l'observance du traitement, l'ajustement mental face à la maladie, le rôle des aidants...
- o Inégalités sociales de santé : Qualité de vie, Accès aux soins, ...
- o Evaluations médico-économiques.

# h) Une thématique « blanche » :

Pour cette édition de l'appel à projets, une thématique « blanche » est ajoutée. Ce concept permettra d'identifier et de retenir des sujets innovants et/ou d'actualité susceptibles de constituer une opportunité pour la recherche en région. Cette souplesse permettra d'intégrer des thèmes de santé qui apparaissent pertinents dans un contexte sanitaire donné. Les porteurs de projets bénéficient de cette adaptabilité pour pouvoir déposer des dossiers en phase avec une actualité particulière (ex : crise sanitaire de la COVID 19). Pour autant, le nombre de projets retenus sur cette thématique sera limité.