



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)
Personne chargée du dossier : Hélène COULONJOU
Cheffe du Bureau innovation et recherche clinique
tél. : 01 40 56 53 53
mél. : DGOS-GENOMIQUE@sante.gouv.fr,

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/DGS/DSS/2016/391 du 19 décembre 2016 relative à un appel à projets pour la mise en œuvre et l'évaluation de projets pilotes de plateformes de séquençage très haut débit à visée sanitaire.

NOR : **AFSH1637696J**

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 02 décembre 2016 - Visa CNP 2016 - 185

BO : oui

Déposée sur le site circulaire.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Dans le cadre de la mise en œuvre du plan France Médecine Génomique 2025, le ministère chargé de la santé lance un appel à projets pour sélectionner des dossiers proposant pour chacun une organisation pilote permettant la mise en place du séquençage très haut débit à visée sanitaire pour un grand nombre de patients. Ces organisations doivent concourir à la structuration du parcours de soins des patients dont la prise en charge requiert cette technique.
--

Mots-clés : séquençage très haut débit ; organisation pilote ; évaluation ; parcours de soins
--

Annexes :

Annexe I : plan de présentation de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé
--

Annexe II : modèles budgétaires de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé
--

Annexe III : attestation de dépôt du dossier et le cas échéant, accord de <i>consortium</i> .

Diffusion : Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons de santé et les centres de santé doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.
--

I. Contexte national et présentation du programme de séquençage très haut débit à visée sanitaire

La France est un pays moteur en termes de recherche fondamentale, translationnelle et clinique en biologie et notamment en génétique. Les avancées scientifiques, médicales et technologiques ainsi générées ont pu être intégrées au niveau de la prise en charge du patient :

- dès 2007, par le déploiement de l'hybridation sur puce à ADN (*CGH array*) accompagné par la DHOS au travers du premier plan national des maladies rares ;
- à partir de 2012, par la diffusion du séquençage haut débit (sur panel de gènes) soutenue par la DGOS dans le cadre du deuxième plan national des maladies rares et du troisième plan cancer.

En 2016, le Plan « France Médecine Génomique 2025 » (PFMG 2025) (<http://www.inserm.fr/actualites/rubriques/actualites-evenements/plan-france-medecine-genomique-2025>), voulu par le Premier ministre et porté par Aviesan, vise à intégrer la médecine génomique dans le système de soins, en permettant à un nombre important de patients de bénéficier, grâce au séquençage en routine de leur génome, d'une prise en charge diagnostique et thérapeutique plus personnalisée.

Le Plan prévoit en particulier de mettre en place les instruments du parcours de soins de médecine génomique, avec :

- le déploiement d'un réseau de 12 plateformes de séquençage à visée sanitaire à très haut débit couvrant l'ensemble du territoire à l'horizon 2020 ;
- la mise en place d'un collecteur analyseur de données (CAD), capable de stocker et d'exploiter le volume considérable de données générées ;
- la création d'un centre de référence technologique, d'innovation, et de transfert (CrefIX) à vocation nationale, en charge de la mise en œuvre et de l'harmonisation des protocoles, déployés ensuite et mis en production au niveau des plateformes de séquençage à visée sanitaire.

Le Plan France Médecine Génomique doit permettre l'organisation de l'accès au diagnostic dans le cadre du parcours de soins. Ce programme est constitué d'une phase pilote (première phase), devant permettre la mise en place opérationnelle des deux premières plateformes de séquençage prévues dans le Plan (PFMG 2025), et d'une phase de déploiement (seconde phase).

Des projets pilotes concernant le cancer (cancer colorectal et sarcomes), les maladies rares (déficience intellectuelle), les maladies communes (diabète), ainsi qu'une étude populationnelle, sont en cours de mise en place dans le cadre du Plan, afin d'identifier et de lever les verrous scientifiques, technologiques, cliniques et réglementaires.

L'introduction puis la diffusion de technologies de santé innovantes et pertinentes, bénéfiques pour la prise en charge des patients dans leur parcours de soins, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un continuum structuré recherche-innovation.

La première phase du Plan PFMG 2025 est traduite par le présent appel à projets dont les objectifs sont détaillés ci-après. Elle doit concourir à l'organisation optimale des soins et des parcours de soins articulés autour du séquençage à très haut débit. La mise en œuvre de la phase de déploiement prendra en compte les résultats de l'évaluation mise en place lors de la phase pilote.

Le financement alloué dans le cadre de cet appel à projets permettra la mise en œuvre opérationnelle des deux plateformes retenues et la réalisation des premiers examens de séquençage avant leur intégration au sein du Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) (<http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/rihn>).

II. Objectifs de l'appel à projets

Sélectionner deux dossiers de candidature proposant pour chacun:

- la mise en œuvre d'une plateforme de séquençage à très haut débit intégrant l'acquisition des équipements (les conditions d'acquisition et d'utilisation des équipements étant placées sous la responsabilité de l'établissement de santé porteur du projet pour concourir à la réalisation des objectifs du Plan France Médecine Génomique 2025) ;
- une organisation pilote permettant le séquençage à très haut débit à visée sanitaire pour un grand nombre de patients et répondant aux critères de recevabilité listés dans le paragraphe III ;
- un projet d'évaluation médico-économique de l'organisation proposée.

III. Critères de sélection des dossiers de candidature

a. Critères de recevabilité

Le dépôt et le portage du dossier de candidature émanent d'un ou plusieurs établissements de santé coordonnés ou d'un groupement de coopération sanitaire (GCS).

Tout partenariat (public ou privé) est encouragé. Un projet avancé d'accord de consortium devra être joint au dossier de candidature dans le cadre d'un partenariat associant un partenaire industriel à l'établissement de santé ou au GCS.

L'organisation proposée sera générique et concernera, en fonction des indications validées, des patients atteints de maladies rares ou d'un cancer dans une première étape. Elle devra s'étendre, dans une seconde étape, à des patients atteints de maladies communes.

Les deux premières plateformes retenues dans le cadre de cet appel à projets auront vocation à prendre en charge l'ensemble des patients du territoire national. Cette couverture

territoriale évoluera en fonction de l'entrée en opération progressive de nouvelles plateformes de séquençage.

Ces plateformes devront être intégrées dans le parcours de soins du patient et devront s'intégrer dans les filières de soins existantes.

Chaque plateforme devra, dans le respect de la législation en vigueur, être un laboratoire de biologie médicale qui respecte, pour la réalisation des examens, toutes les exigences prévues pour chacune des trois phases : phase pré-analytique, phase analytique et phase post-analytique.

Chaque plateforme devra, selon des protocoles qui seront définis par le CReFIX, être en mesure d'effectuer les examens de séquençage de génomes entiers, d'exomes et de transcriptomes (RNA seq), à partir d'acides nucléiques extraits de prélèvements sanguins et de prélèvements de tissus congelés ou fixés.

Le dimensionnement de la plateforme devra permettre de séquencer l'équivalent de 18 000 génomes par an (séquençage de génomes complets, d'exomes et de RNA seq à haute couverture) et d'effectuer l'interprétation biologique des données génomiques et cliniques des patients concernés.

Chaque plateforme devra, selon des logiciels et des standards définis par le CReFIX, être en mesure d'effectuer la phase de stockage et de traitement des données.

Chaque plateforme devra être en mesure de rendre des résultats validés et interprétés par le biologiste médical, en lien avec les spécialistes des filières concernées, afin d'être utilisables par les cliniciens dans des délais compatibles avec la prise en charge des patients. Elle devra en particulier être en mesure de mettre en place une procédure spécifique pour certains cas urgents (exemple néonatalogie, cancers avancés).

L'archivage de l'ensemble des données brutes liées au séquençage se fera dans le respect de la réglementation liée aux données de santé.

Compte-tenu du caractère sensible des données de génétique, la solution technique mise en œuvre pour l'hébergement des données et les étapes d'analyse des données fera l'objet d'une évaluation approfondie. Il conviendra par ailleurs de ne pas prévoir de solution qui impliquerait un partage ou une cession de droit de propriété intellectuelle ou d'auteurs avec un partenaire privé.

Les données de variants génétiques (fichiers « vcf ») seront obligatoirement transmis vers le collecteur analyseur de données (CAD) prévu dans le plan (au fil de l'eau lorsque le CAD sera opérationnel et de façon rétrospective pour les données antérieures à la mise en route du CAD). Sur requête spécifique du CAD et au cas par cas, des données brutes pourront être transférées vers le CAD pour aider à l'interprétation.

Pendant la phase transitoire avant la mise en œuvre opérationnelle du CAD et son interfaçage avec les bases de données cliniques nationales, chaque plateforme collectera, en lien avec le clinicien prescripteur et dans le respect de la réglementation en vigueur, les données cliniques et de suivi du patient, afin de les lier aux résultats de séquençage.

Les établissements de santé pourront utiliser leurs données dans le cadre qui sera défini ultérieurement avec le CAD.

Par ailleurs, l'ensemble des éléments listés dans le paragraphe IV devront être fournis et les modèles mis à disposition en annexes de la présente instruction devront être utilisés.

b. Critères d'évaluation de l'organisation pilote

L'organisation pilote proposée répond aux exigences :

- des patients et des professionnels de santé : obtenir une prise en charge médicale de qualité, être support d'acquisition de connaissances dans le domaine, disposer d'une organisation évolutive notamment en fonction des adaptations technologiques ;
- de soutenabilité économique : démontrer le caractère compétitif de l'organisation proposée en matière de coûts et la robustesse du modèle économique ;
- de réactivité: délai estimé pour la mise en place de la plateforme et de la structuration d'une filière de prise en charge standardisée.

c. Critères de jugement du projet d'évaluation associé

Le projet d'évaluation associé développe une méthode d'évaluation de l'organisation proposée dans le dossier et de son impact médico-économique, et l'applique durant une période de 5 ans, soit la phase de déploiement du programme PFMG 2025.

Dans un objectif de reproductibilité et de généralisation, l'objectif de ce projet d'évaluation est, d'une part, l'analyse médico-économique des impacts de l'organisation pilote et, d'autre part, l'élaboration d'un cadre de référence pour l'évaluation de ce type de démarche. La recherche sur les usages et les impacts pourra se situer dans les dimensions comprises dans le Programme ministériel de recherche sur l'efficacité du système de soins (PREPS).

Ce projet d'évaluation se déroulera simultanément à l'exécution de la première phase du programme PFMG 2025 et conditionnera la réalisation et les modalités de mise en œuvre de la seconde phase.

L'équipe portant le dossier de candidature comprend impérativement un méthodologiste et un économiste de la santé.

IV. Dossier de candidature

Le dossier de candidature sera rédigé en français, avec une copie en anglais, et comprendra :

- la présentation de l'organisation pilote dans le cadre du soin et du projet d'évaluation associé (voir annexe I) ;
- le budget et le modèle économique liés à l'organisation pilote (annexe II a disponible à la demande sur DGOS-GENOMIQUE@sante.gouv.fr) ;
- la grille budgétaire du projet d'évaluation associé (annexe II b disponible à la demande sur DGOS-GENOMIQUE@sante.gouv.fr) ;
- le planning prévisionnel relatif à l'organisation proposée (type diagramme de Gantt)
- le planning prévisionnel relatif au projet d'évaluation (type diagramme de Gantt)
- l'attestation de candidature validée par le (les) représentant(s) légal (légaux) du porteur de projet et, le cas échéant, des autres partenaires du consortium (voir annexe III).

V. Financement et gestion des fonds

Les modèles budgétaires situés en annexe II doivent obligatoirement être utilisés sous peine d'irrecevabilité du dossier de candidature.

Les financements seront délégués à l'établissement de santé ou au GCS gestionnaire des fonds.

Les tâches faisant l'objet d'une prestation doivent être précisément explicitées et décrites dans le projet complet soumis à l'appel à projets, et leurs coûts précisés dans les documents budgétaires.

Le respect strict des règles de mise en concurrence adaptées à la nature juridique du gestionnaire des fonds doit être observé pour cette externalisation de tâches.

VI. Modalités de suivi du projet d'évaluation associé

Le suivi des projets d'évaluation sera assuré par le ministère de la santé selon les modalités de suivi en vigueur (<http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/programmes-recherche>).

Pour demeurer éligibles aux financements de cet appel à projets, les projets d'évaluation associés retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible¹. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le champ PMSI « innovation et recherche clinique » permet l'identification des prises en charge hospitalières pour lesquelles un patient a bénéficié d'une technologie de santé dans le cadre d'un projet de recherche spécifié. Les établissements de santé participant à ces projets d'évaluation doivent systématiquement renseigner le champ « innovation et recherche clinique » au moyen du numéro d'identification communiqué par la DGOS aux acteurs concernés lors de la notification.

VII. Publications et communications

Les publications résultant des projets d'évaluation associés financés dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente instruction doivent clairement identifier l'établissement de santé ou le GCS coordonnateur et porter la mention : "*This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année de l'appel à projets, n° d'enregistrement) and related to « plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG 2025) »*.".

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente instruction doit citer le nom du plan France Médecine Génomique 2025 ainsi que le soutien du Ministère chargé de la Santé.

¹ Voir www.who.int/ictcp/network/primary/en/index.html Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, des données modifiées.

VIII. Calendrier et modalités de sélection

Les dossiers de candidature sont à déposer avant le :

9 mars 2017 à 23h59 à DGOS-GENOMIQUE@sante.gouv.fr

Les dossiers de candidature seront soumis à :

- une étape de recevabilité ;
- une évaluation technique, scientifique et médicale par un jury international ;
- une évaluation organisationnelle et médico-économique;
- la décision du comité de pilotage.

Pour la ministre et par délégation

signé

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ
Directrice générale de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

signé

Thomas FATOME
Directeur de la sécurité sociale

Pour la ministre et par délégation

signé

Benoît VALLET
Directeur général de la santé

ANNEXE I : plan de présentation de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé

I.a. L'organisation pilote

La présentation de l'organisation pilote décrira :

- Les aspects techniques, avec notamment :
 - Les outils de séquençage ;
 - Les outils de stockage de données, ainsi que les procédures de sécurité associées ;
 - Les outils d'analyse des données ;
 - Les compétences professionnelles et les personnels mis à disposition par l'établissement candidat (dans ce cas fournir les CV complets) ou devant être recrutés ;
 - le respect des dispositions du code de la santé publique concernant les recherches biomédicales, la biologie médicale et l'examen des caractéristiques génétiques.

- L'environnement, avec notamment :
 - les locaux dédiés à la plateforme technique et, le cas échéant, les travaux de mise aux normes prévus ;
 - la compatibilité avec les systèmes d'information de l'établissement de santé ;
 - l'expérience préalable, au sein de l'établissement de santé candidat, et des partenaires associés, dans l'activité de séquençage (génomome entier, exome, RNA seq, dans le cadre d'une activité à visée sanitaire et de recherche) ;
 - la mise en place de formations continues, en coordination avec le plan France Médecine Génomique 2025, relatives à ces compétences rares, ainsi que les modalités de cette formation, aussi bien au niveau interne que pour les interlocuteurs externes (par exemple prescripteurs).

- Le mode opératoire, avec notamment :
 - les circuits des patients, des prélèvements et des données ainsi que leur sécurisation et leur traçabilité ;
 - les rôles impartis aux cliniciens, aux biologistes médicaux, aux anatomo-cytopathologistes, aux bio-informaticiens, aux informaticiens, aux ingénieurs et techniciens dans le processus ;
 - les processus complets y compris amont et aval à la plateforme technique (intégration dans le parcours de soins) :
 - Une 1^{ère} consultation par le clinicien qui comprend en particulier l'information et le recueil du consentement du patient,
 - La phase pré-analytique qui comprend en particulier le prélèvement, le recueil des éléments cliniques pertinents et le transport jusqu'au lieu de séquençage ;
 - La phase analytique qui comprend la réalisation du séquençage ;
 - La phase post-analytique qui comprend en particulier l'analyse des données, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat d'examen de biologie médicale de génétique ainsi que la communication du résultat au clinicien ;

- Une 2^{ème} consultation par un clinicien qui comprend la communication du résultat au patient ainsi que d'éventuelles pistes diagnostiques et/ou thérapeutiques. Celle-ci doit avoir lieu dans un délai raisonnable ;
- la description de l'articulation de l'organisation proposée avec les filières existantes ;
- les procédures d'assurance de la qualité qui seront mises en place, en particulier relatives à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO 15189 ;
- l'estimation des délais de rendu des résultats sur la base d'exemples précis et la méthodologie permettant d'effectuer cette estimation ;
- les modalités et le calendrier de mise en œuvre opérationnelle de la plateforme.

I.b. Le projet d'évaluation associé

Le projet d'évaluation associé devra développer une méthode d'évaluation de l'organisation proposée dans le dossier et l'appliquer durant le programme PFMG 2025.

La méthode d'évaluation devra s'appuyer sur des standards de l'évaluation des politiques publiques et des organisations et proposer un cadre commun susceptible d'être utilisé pour d'autres plateformes du programme PFMG 2025. Dans un objectif de reproductibilité et de généralisation, l'objectif de ce projet sera de fournir un cadre de référence pour l'évaluation de ce type de démarche. La recherche sur les usages et les impacts pourra se situer dans les dimensions listées en annexe I et VI relatives au PREPS de l'instruction DGOS/PF4/2015/368 du 18 décembre 2015.

I.c. Financements éligibles

Sont éligibles les dépenses d'investissement (achat de matériel), les travaux de mise aux normes des locaux et les dépenses de fonctionnement et de personnel de la plateforme (le plan de financement sera prévu sur 5 ans).

Annexe II : modèles budgétaires de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé

II-a-1 Grille budgétaire
 Financement des établissements de santé ou GCS
 pour l'appel à projets "plateformes de séquençage très haut débit à visée sanitaire"
 Partie "Mise en œuvre de l'organisation pilote"

V-0-décembre-2016

Acronyme :

Durée du projet (en mois) :

Nombre de patients ou d'observations

Porteur du projet
(nom-prénom-email-téléphone)

Etablissement de santé ou GCS, gestionnaire du financement

Correspondant administratif chargé du suivi du projet au sein de
l'établissement de santé gestionnaire du financement (obligatoire)
(nom-prénom-email-téléphone)

Sous peine de non recevabilité, le format de la grille NE doit PAS être modifié.

Un détail précis justifiant chacune des dépenses est obligatoire

TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
1- Personnels permanents (titulaires et CDI) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Pour les personnels à statut hospitalo-universitaire, <u>seule</u> la partie hospitalière est éligible sans limite de pourcentage Aucun pourcentage minimum d'implication du coordinateur n'est demandé			
Mission d'investigation :				0
				0
				0
				0
				0
				0
Mission de coordination, organisation et de surveillance :				0
				0
				0
				0
				0
Mission de conception, gestion et analyse des données :				0
				0
				0
				0

		0	0	
TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
2- Personnels non permanents (CDD) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Les doctorants <u>ne sont pas</u> éligibles au financement DGOS			
Mission d'investigation :				0
				0
				0
Mission de coordination, organisation et de surveillance :				0
				0
				0
Mission de conception, gestion et analyse des données :				0
				0
				0
		0	0	
SOUS TOTAL TITRE I		0	0	
		A	B	C = (A*B)
TITRE II : Dépenses à caractère médical pour la réalisation du projet	A DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin <u>La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement</u> Vous devez préciser le cout unitaire et la quantité nécessaire pour chaque ligne Chaque ligne de dépense doit être le plus détaillée possible	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur le durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts de pharmacie pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés spécifiquement aux actes médicaux et/ou para médicaux pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés spécifiquement aux séjours pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'imagerie et d'explorations fonctionnelles pour les besoins du projet				0
Surcoûts de biologie et/ou d'anatomo cytopathologie pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la mise à disposition (rétrocession) de ressources biologiques d'origine humaine pour les besoins du projet				0
Surcoûts de petit matériel médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'équipement biomédical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la sous-traitance à caractère médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la maintenance à caractère médical/biomédical pour les besoins du projet				0
Autres dépenses à caractère médical				0
SOUS TOTAL TITRE II				0
TITRE III : Dépenses à caractère hôtelier et général pour la réalisation du projet	A DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin <u>La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement</u> Vous devez préciser le cout unitaire et la quantité nécessaire pour chaque ligne Chaque ligne de dépense doit être le plus détaillée possible	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur le durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts d'informatique pour les besoins du projet				0
Surcoûts Crédit-bail : pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux fournitures de bureau et papeterie, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais de documentation, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais d'affranchissement, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais de missions, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais d'impression, de publication, pour les besoins du projet				0

Annexe II : modèles budgétaires de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé

II-a -2 Les métiers de la recherche clinique en établissement de santé**

** Le nouveau Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière publié par la DGOS est disponible : <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/Repertoire-des-metiers-de-la.html>

La recherche clinique : définition

Ensemble des activités d'innovation et de recherche organisé et pratiqué sur l'être humain dans le cadre d'un protocole, en vue du développement des connaissances en santé afin de garantir la meilleure prise en charge des patients

La recherche clinique : les trois sous familles

Conception, gestion et analyse des données : Ensemble des métiers qui concourent à la conception méthodologique et statistique des protocoles de recherche puis à la gestion et à l'analyse des données de recherche clinique

Les métiers associés :

Biostatisticien(ne) : Concevoir les méthodes des protocoles de recherche clinique, préparer puis réaliser les analyses statistiques des données de ces protocoles.

Gestionnaire de données biomédicales (Data Manager) : Assurer le regroupement et le traitement des données de recherche clinique recueillies. Elaborer des bases de données. Contrôler la cohérence et la qualité des données.

Investigation : Ensemble des métiers qui contribuent à la mise en œuvre des protocoles de recherche sur un lieu autorisé

Les métiers associés :

Technicien(ne) d'études cliniques (TEC) : Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés

Coordinateur (trice) d'études cliniques (CEC) : Piloter et coordonner les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi des protocoles de recherche clinique, en coopération avec l'ensemble des intervenants

Ingénieur d'études hospitalier : Adapter et mettre en œuvre les évolutions technologiques et/ou organisationnelles pré existantes dans tous les domaines liés à la santé

Ingénieur de recherche hospitalier : Concevoir et développer des ruptures technologiques et/ou organisationnelles dans tous les domaines liés à la santé

Coordination, organisation et surveillance de la recherche : Ensemble des métiers qui garantissent que les données et les résultats obtenus le sont conformément aux protocoles, aux budgets, aux délais et au cadre technico réglementaire en vigueur

Les métiers associés :

Assistant(e) de recherche clinique(ARC) : Pour le compte du promoteur ou du gestionnaire, sur site ou à distance, mettre en place puis assurer la surveillance et le contrôle qualité aux plans scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique

Chef de projet(s) de recherche clinique : Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains

D'autres métiers ne sont pas rattachés à la famille Recherche clinique mais le recours à leurs compétences spécifiques peut être nécessaire dans le cadre de certains protocoles de recherche clinique :

Economiste de la santé : Recueillir, analyser et évaluer l'information médico-économique nécessaire aux décideurs hospitaliers en lien avec les cliniciens dans le domaine des technologies de santé et des programmes de santé publique, afin d'optimiser les prises de décision. Ce métier se situe à l'interface entre le domaine de l'économie et de la médecine.

Bioinformaticien(ne) : Mettre au point des outils et logiciels informatiques permettant d'organiser, de comparer, d'analyser, de diffuser des données biologiques, physiques, chimiques.

Technicien(ne) d'information médicale (TIM) : Recueillir et contrôler l'exhaustivité et la conformité des informations relatives au patient et à l'activité médicale associée (données PMSI).

Annexe II : modèles budgétaires de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé

II-b-1 Grille budgétaire
 Financement des établissements de santé ou GCS
 pour l'appel à projets "plateformes de séquençage très haut débit à visée sanitaire"
 Partie "Projet d'évaluation médico-économique et organisationnelle associé"

<u>V-0-décembre-2016</u>				
Acronyme :				
Durée du projet (en mois) :				
Nombre de patients ou d'observations				
Porteur du projet (nom-prénom-email-téléphone)				
Etablissement de santé ou GCS, gestionnaire du financement				
Correspondant administratif chargé du suivi du projet au sein de l'établissement de santé gestionnaire du financement (obligatoire) (nom-prénom-email-téléphone)				
Sous peine de non recevabilité, le format de la grille NE doit PAS être modifié.				
Un détail précis justifiant chacune des dépenses est obligatoire				
TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
1- Personnels permanents (titulaires et CDI) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Pour les personnels à statut hospitalo-universitaire, <u>seule</u> la partie hospitalière est éligible sans limite de pourcentage Aucun pourcentage minimum d'implication du coordinateur n'est demandé			
Mission d'investigation :				0
				0
				0
				0
				0
				0
Mission de coordination, organisation et de surveillance :				0
				0
				0
				0
Mission de conception, gestion et analyse des données :				0
				0
				0
				0
		0		0

TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
2- Personnels non permanents (CDD) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé		Les doctorants ne sont pas éligibles au financement DGOS		
Mission d'investigation :				0
				0
				0
Mission de coordination, organisation et de surveillance :				0
				0
				0
Mission de conception, gestion et analyse des données :				0
				0
				0
		0		0
SOUS TOTAL TITRE I		0		0
		A	B	C = (A*B)
TITRE II : Dépenses à caractère médical pour la réalisation du projet	A DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement Vous devez préciser le cout unitaire et la quantité nécessaire pour chaque ligne Chaque ligne de dépense doit être le plus détaillée possible	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur le durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts de pharmacie pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés spécifiquement aux actes médicaux et/ou para médicaux pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés spécifiquement aux séjours pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'imagerie et d'explorations fonctionnelles pour les besoins du projet				0
Surcoûts de biologie et/ou d'anatomo cytopathologie pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la mise à disposition (rétrocession) de ressources biologiques d'origine humaine pour les besoins du projet				0
Surcoûts de petit matériel médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'équipement biomédical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la sous-traitance à caractère médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la maintenance à caractère médical/biomédical pour les besoins du projet				0
Autres dépenses à caractère médical				0
SOUS TOTAL TITRE II				0
		A	B	C = (A*B)
TITRE III : Dépenses à caractère hôtelier et général pour la réalisation du projet	A DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement Vous devez préciser le cout unitaire et la quantité nécessaire pour chaque ligne Chaque ligne de dépense doit être le plus détaillée possible	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur le durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts d'informatique pour les besoins du projet				0
Surcoûts Crédit-bail : pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux fournitures de bureau et papeterie, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais de documentation, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais d'affranchissement, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais de missions, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais d'impression, de publication, pour les besoins du projet				0

Annexe II : modèles budgétaires de l'organisation pilote et du projet d'évaluation associé

II-b-2 Les métiers de la recherche clinique en établissement de santé**

** Le nouveau Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière publié par la DGOS est disponible : <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/Repertoire-des-metiers-de-la.html>

La recherche clinique : définition

Ensemble des activités d'innovation et de recherche organisé et pratiqué sur l'être humain dans le cadre d'un protocole, en vue du développement des connaissances en santé afin de garantir la meilleure prise en charge des patients

La recherche clinique : les trois sous familles

Conception, gestion et analyse des données : Ensemble des métiers qui concourent à la conception méthodologique et statistique des protocoles de recherche puis à la gestion et à l'analyse des données de recherche clinique

Les métiers associés :

Biostatisticien(ne) : Concevoir les méthodes des protocoles de recherche clinique, préparer puis réaliser les analyses statistiques des données de ces protocoles.

Gestionnaire de données biomédicales (Data Manager) : Assurer le regroupement et le traitement des données de recherche clinique recueillies. Elaborer des bases de données. Contrôler la cohérence et la qualité des données.

Investigation : Ensemble des métiers qui contribuent à la mise en œuvre des protocoles de recherche sur un lieu autorisé

Les métiers associés :

Technicien(ne) d'études cliniques (TEC) : Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés

Coordinateur (trice) d'études cliniques (CEC) : Piloter et coordonner les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi des protocoles de recherche clinique, en coopération avec l'ensemble des intervenants

Ingénieur d'études hospitalier : Adapter et mettre en œuvre les évolutions technologiques et/ou organisationnelles pré existantes dans tous les domaines liés à la santé

Ingénieur de recherche hospitalier : Concevoir et développer des ruptures technologiques et/ou organisationnelles dans tous les domaines liés à la santé

Coordination, organisation et surveillance de la recherche : Ensemble des métiers qui garantissent que les données et les résultats obtenus le sont conformément aux protocoles, aux budgets, aux délais et au cadre technico réglementaire en vigueur

Les métiers associés :

Assistant(e) de recherche clinique(ARC) : Pour le compte du promoteur ou du gestionnaire, sur site ou à distance, mettre en place puis assurer la surveillance et le contrôle qualité aux plans scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique

Chef de projet(s) de recherche clinique : Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains

D'autres métiers ne sont pas rattachés à la famille Recherche clinique mais le recours à leurs compétences spécifiques peut être nécessaire dans le cadre de certains protocoles de recherche clinique :

Economiste de la santé : Recueillir, analyser et évaluer l'information médico-économique nécessaire aux décideurs hospitaliers en lien avec les cliniciens dans le domaine des technologies de santé et des programmes de santé publique, afin d'optimiser les prises de décision. Ce métier se situe à l'interface entre le domaine de l'économie et de la médecine.

Bioinformaticien(ne) : Mettre au point des outils et logiciels informatiques permettant d'organiser, de comparer, d'analyser, de diffuser des données biologiques, physiques, chimiques.

Technicien(ne) d'information médicale (TIM) : Recueillir et contrôler l'exhaustivité et la conformité des informations relatives au patient et à l'activité médicale associée (données PMSI).



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Annexe III : attestation de dépôt du dossier et le cas échéant, accord de consortium

ATTESTATION DE DÉPÔT D'UN PROJET – ENGAGEMENT DES PORTEURS DE PROJET

**Ce document dûment complété et signé est à joindre
au moment de l'envoi du projet complet**

Appel à projets concerné: [NOM+année]

Titre du projet : à compléter

Acronyme : à compléter

Porteur du projet / investigateur coordonnateur [NOM+Prénom] :

Etablissement de santé (ES) ou Groupement de coopération sanitaire (GCS) ou Maison de santé ou Centre de santé coordonnateur, également gestionnaire des fonds [NOM+ville+ numéro de FINESS juridique] :

Les porteurs de projets l'instruction N° DGOS/PF4/DGS/DSS/2016/391 du 19 décembre 2016 relative à l'appel à projet pour la mise en œuvre et l'évaluation de projets pilotes de plateformes de séquençage très haut débit à visée sanitaire et s'engagent à respecter les conditions définies par l'instruction pour le portage et la réalisation du projet si celui-ci est retenu pour être financé.

Date, NOM, Prénom, signature et cachet : *obligatoires dans chacun des champs ci-dessous*

Porteur de projet / Investigateur coordonnateur	Responsable légal de l'ES ou du GCS ou de la Maison de santé ou du Centre de santé coordonnateur
Responsable de structure interne du porteur (obligatoire <u>même si identique</u> au porteur de projet)	Responsable légal de l'ES ou du GCS ou de la Maison de santé ou du Centre de santé de rattachement du porteur de projet <u>si différent</u> de l'ES ou du GCS ou de la Maison de santé ou du Centre de santé coordonnateur