



Ministère des affaires sociales, de la santé
et des droits de femmes

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-PF4@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé et des
droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2015/368 du 18 décembre 2015 relative aux programmes de
recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2016.

NOR : AFSH1531776J

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 04 décembre 2015– Visa CNP 2015 - 186

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 : La DGOS lance la campagne 2016 des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins. Ces appels à projets s'inscrivent dans cinq programmes de recherche appliquée couvrant respectivement les champs de la recherche translationnelle, clinique, médico-économique, sur la performance du système de soins ou infirmière et paramédicale. Les projets de recherche qui seront sélectionnés *via* ces appels à projets doivent concourir au progrès médical et à l'amélioration du système de soins.

Mots-clés : PRT – PHRC – PRME – PREPS – PHRIIP – recherche appliquée – recherche translationnelle – recherche clinique – recherche médico-économique – innovation en santé – parcours de soins – performance du système de soins – recherche infirmière et paramédicale – appel à projets.

Annexes :

Annexe I : *Continuum* de la recherche

Annexe II : Format de lettre d'intention

Annexe III : Programme de recherche translationnelle

Annexe IV : Programme hospitalier de recherche clinique

Annexe V : Programme de recherche médico-économique

Annexe VI : Programme de recherche sur la performance du système de soins

Annexe VII : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale

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.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) lance la campagne 2016 des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins.

L'introduction puis l'utilisation de technologies de santé¹ 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* (cf. annexe I). Les cinq programmes de recherche de la DGOS s'inscrivent dans la partie aval de ce *continuum* et concernent plus particulièrement la recherche appliquée aux soins ou à l'offre de soins. Ces programmes concernent des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*², est compris entre 4C et 9 inclus.

Cette recherche concourt au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes. La pertinence des technologies de santé doit également pouvoir être interrogée après leur introduction dans la pratique des soins. Dans ce cas, il est nécessaire de comparer après leur évaluation par la Haute autorité de santé (HAS), et en vie réelle, les stratégies de prise en charge alternatives, afin de sélectionner les plus efficaces. De plus, la recherche concourt à l'organisation optimale des soins et des parcours de soins qui permet, *in fine*, de garantir la meilleure prise en charge des patients.

La recherche translationnelle a pour objet l'évaluation de la transposabilité en recherche clinique d'un concept innovant identifié lors d'une recherche fondamentale et cognitive. Cette recherche translationnelle est l'objet du programme de recherche translationnelle (PRT).

La recherche clinique a pour objet l'évaluation de la sécurité, de la tolérance, de la faisabilité ou de l'efficacité des technologies de santé. Le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) couvre ce champ de recherche.

La recherche médico-économique a pour objet l'évaluation de l'efficacité des technologies de santé. Ce champ de recherche est couvert par le Programme de recherche médico-économique (PRME).

La recherche ayant pour objectif l'amélioration de l'efficacité des offreurs de soins et de leur organisation. Elle doit expérimenter et évaluer des organisations permettant une meilleure qualité des soins et des pratiques. Elle est l'objet du Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS).

Le *continuum* inclut aussi la recherche sur les soins réalisés par les auxiliaires médicaux qui est soutenu par le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP).

Chaque programme de recherche se décline en un ou plusieurs appels à projets.

La présente instruction concerne neuf appels à projets :

- le Programme de recherche translationnelle en santé, PRT-S ;
- le Programme de recherche translationnelle en oncologie, PRT-K ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique national, PHRC-N ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique national en oncologie, PHRC-K ;
- le Programme hospitalier de recherche clinique inter régional, PHRC-I ;
- le Programme de recherche médico-économique national, PRME ;
- le Programme de recherche médico-économique en oncologie, PRME-K ;
- le Programme de recherche sur la performance du système de soins, PREPS ;
- le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale, PHRIP.

¹ Technologie de santé : tous les équipements, dispositifs médicaux, médicaments et procédures médicales ou chirurgicales utilisés en diagnostic, prévention, traitement et rééducation, ainsi que les systèmes organisationnels requis pour leur mise en œuvre. <http://www.inahta.net/>

² <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/integrated-trls.aspx>

Cette instruction matérialise la complémentarité des différents appels à projets pour faciliter l'orientation des candidats. Ceux-ci sont invités à se rendre sur le Portail commun d'information qui recense une grande partie des appels à projets dédiés à la recherche en santé, dont ceux du ministère, sur le site de l'ANR : www.aap-recherchesante.fr.

L'accès aux formulaires de soumission des pré-propositions (lettres d'intention) et des propositions (dossiers complets) de projets de recherche s'effectuera via ce portail internet.

Le champ de chaque appel à projets est précisé dans les annexes idoines.

Cinq de ces appels à projets sont partenariaux. La DGOS confie la gestion des trois appels à projets en cancérologie à l'Institut National du Cancer (INCa), celle du PRT-S à l'ANR et celle du PHRC-I aux inter-régions. Pour ces appels à projets partenariaux, la DGOS valide les projets retenus sous réserve de leur conformité aux orientations définies dans la présente instruction. Le calendrier et modalités de sélection de ces appels à projets sont disponibles, respectivement, sur les sites de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr>), de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr>) et sur ceux des dispositifs d'appui interrégionaux, outre celui du ministère (<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>). Tous ces sites sont accessibles à partir du Portail commun d'information situé sur le site de l'ANR visé plus haut (www.aap-recherchesante.fr).

La sélection des projets en deux étapes s'applique à tous les appels à projets de la présente instruction. Pour la présélection, les candidats devront soumettre les lettres d'intention selon le modèle présenté en annexe II. Pour les dossiers complets, selon les cas, les porteurs sont invités à consulter le site Equator³. Pour les candidats dont la lettre d'intention aura été présélectionnée, un dossier complet présentant le projet devra être déposé dans un second temps. Le classement des projets se fera selon les principes de l'évaluation par les pairs et de l'examen par un jury indépendant. Ces procédures sont précisées sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>.

Toutes les lettres d'intention, à l'exception de celles destinées au PRT-S, PRT-K et PHRC-I, sont à déposer avant le :

03 mars 2016, 23h59

Pour les PHRC-N, PRME-N, PREPS et PHRIIP, les candidatures doivent être déposées sur la plateforme INNOVARC. Les indications détaillées relatives aux modalités de candidature sont précisées sur le site : <http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>

Ces modalités de soumission homogènes permettent, le cas échéant, un reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates.

Priorité thématique

Conformément à la stratégie nationale de santé et dans la continuité de la priorité affichée depuis 2013, il convient de développer la recherche en **soins primaires**⁴. Cette unique priorité concerne l'intégralité des programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins. Tous les offreurs de soins sont donc appelés à déposer des projets de recherche sur les soins primaires. A qualité équivalente, les projets portant sur les soins primaires seront prioritaires lors des processus de sélection. Cette priorité n'est pas exclusive des autres

³ <http://www.equator-network.org/>

⁴ Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurant pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé

thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature. En cela, les appels à projets de la présente instruction sont dits « blancs ».

Les établissements de santé⁵ et les groupements de coopération sanitaire (GCS)⁶ sont, comme précédemment, invités à proposer des projets dans l'ensemble des champs de recherche couverts par les programmes décrits dans la présente instruction. Depuis 2014, les maisons de santé⁷ ou les centres de santé⁸ peuvent porter eux mêmes des projets de recherche.

Suscitation

Les appels à projets décrits dans la présente instruction pourront être complétés au cours de l'année par des appels d'offres ponctuels dont l'objectif est de susciter des projets de recherche pouvant apporter une réponse à des questions spécifiques des pouvoirs publics en matière de soins et d'offre de soins. Ces appels d'offres concerneront des questions de recherche comprises dans la partie du *continuum* couverte par les programmes de recherche de la DGOS. Ces appels d'offres de suscitation feront l'objet d'instruction dédiée⁹.

Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel et, d'autre part, un établissement de santé, un GCS, une maison de santé ou un centre de santé coordonnateur.

Tout personnel d'un établissement de santé, d'un GCS, d'une maison de santé ou d'un centre de santé peut soumettre un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de l'établissement, du GCS, de la maison de santé ou du centre de santé.

Lors de la soumission, le porteur de projet peut solliciter l'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur de son choix, sous réserve de l'accord du représentant légal de son établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé de rattachement.

Le portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison de santé ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion des recherches cliniques et à la gestion des fonds énoncées ci-dessous.

Financement des projets et gestion des fonds

La grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée lors du dépôt des dossiers complets. Cette grille budgétaire est disponible sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>.

Pour les projets sélectionnés, les crédits seront délégués à l'établissement de santé, au GCS, à la maison de santé ou au centre de santé, selon les circuits budgétaires *ad hoc*.

Un projet déjà financé ne peut pas faire l'objet d'une nouvelle demande de financement. Par ailleurs, une même lettre d'intention ne peut pas être soumise la même année dans le cadre de plusieurs appels à projet financés ou cofinancés par la DGOS.

Les études ancillaires à des projets financés et/ou soumis aux différents appels à projet de la DGOS sont recevables si et seulement si elles font l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche initial.

⁵ Définis aux Articles L.6111-1 et suivants, L.6141-1 et suivants et L.6161-1 et suivants du code de la Santé Publique

⁶ Définis aux Articles L.6133-1 à -8 du code de la Santé Publique

⁷ Définies à l'Article L.6323-3 du code de la santé publique

⁸ Définis à l'Article L.6323-1 du code de la santé publique

⁹ Cf. les instructions N° DGOS/PF4/MSIOS/2012/193 du 4 mai 2012, N°DGOS/PF4/PF2/2013/35 du 18 janvier 2013, N°DGOS/PF4/PF2/2013/171 du 25 avril 2013 et N° DGOS/PF4/PF5/2014/234 du 23 juillet 2014

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé impliqués dans le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres organismes ou personnes morales ou physiques n'est pas autorisé, sauf dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que les établissements de santé, les GCS, les maisons de santé et centres de santé impliqués dans le projet ne possèdent pas en interne.

Dans ce cas :

- les tâches faisant l'objet de la prestation devront être précisément explicitées et décrites dans le projet complet soumis à l'appel à projets, notamment au niveau de la grille budgétaire ;
- le respect strict des règles de mise en concurrence adaptées à la nature juridique du gestionnaire des fonds doit être observé.

La participation d'un organisme, d'une personne morale ou physique en tant que partenaire associé à la conception et/ou à la réalisation d'un projet et dont la participation ne donne pas lieu à une facturation et/ou à un reversement de crédits peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont à discuter entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le dossier complet.

Promotion d'un projet de recherche

Dans le cas des recherches définies à l'article L.1121-1 du code de la santé publique, il appartient exclusivement aux établissements de santé, aux GCS, aux maisons de santé ou aux centres de santé d'assurer la promotion d'un projet retenu au titre des appels à projets faisant l'objet de la présente instruction.

Le porteur de projet peut solliciter l'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé promoteur de son choix, sous réserve de l'accord du représentant légal de son établissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé de rattachement.

Modalités de suivi des projets

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement. La délégation des crédits est liée à ce découpage. Le versement de la tranche de financement pour la réalisation de la phase $N+1$ est ainsi conditionné par la production des éléments attestant la finalisation de la phase N . Ces modalités sont précisées sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>.

Les dossiers complets soumis doivent contenir une annexe indépendante précisant le planning prévisionnel des phases.

Le suivi des projets PHRC-N, PHRC-I, PRME-N, PREPS et PHRIIP est effectué par la DGOS, le suivi des PRT-K, PHRC-K et PRME-K par l'INCa et celui du PRTS-S par l'ANR.

Pour demeurer éligibles aux financements de la DGOS, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible¹⁰. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

¹⁰ Voir www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, des données modifiées.

Par ailleurs, 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 aux projets de recherche financés par la DGOS doivent donc 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.

Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente instruction doivent clairement identifier l'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : "*This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : ex PHRC 2015 XXXX, ou PREPS 2015 XXXX, etc.)*".

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente instruction doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du Ministère chargé de la Santé.

Pour la ministre et par délégation

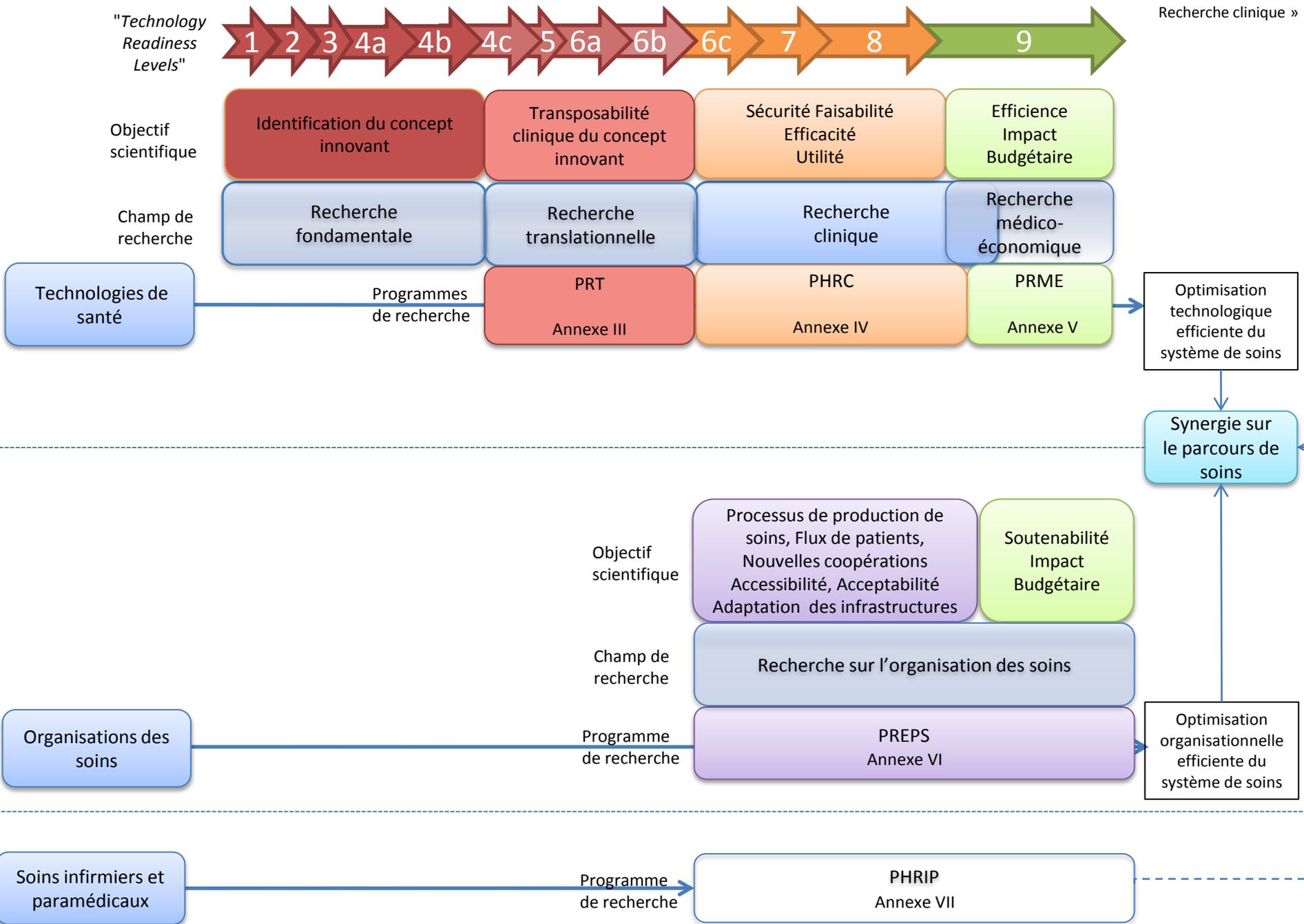
signé

Jean DEBEAUPUIS
directeur général de l'offre de soins

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général
des ministères chargés des affaires sociales

Annexe I: *Continuum* structuré de la recherche



Annexe II : Format de lettre d'intention

La lettre d'intention est présentée en version française et en version traduite en anglais.
La version anglaise est à utiliser pour le PHRC-N et le PHRC-K.

1. Lettre d'intention version française

INFORMATIONS GENERALES

Titre du projet

Acronyme

[15 caractères max]

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?

[Cocher {Oui ; Non} Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure¹]

Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur

[+ ville, hôpital, email, tel, spécialité]

Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projets de la DGOS

[Liste avec : année, numéro de référence, état d'avancement [liste]]

Médecin, Chirurgien- Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux

[Cocher]

Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé

Domaine de Recherche

[Liste de mots clés] / Oncologie [cocher]

[Si oncologie, organe, localisation tumorale]

Nom du méthodologiste (+ tel + email)

Nom de l'économiste de la santé (si nécessaire) (+ tel + email)

Structure responsable de la gestion de projet

Structure responsable de l'assurance qualité

Structure responsable de la gestion de données et des statistiques

Nombre prévisionnel de centres d'inclusion (NC)

Co-investigateurs (1 à N)

[Tableau {Nom Prénom Ville Pays Hôpital E-mail Tel Spécialité}]

¹ Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES**

PROJET DE RECHERCHE

Rationnel (contexte et hypothèses)

[max. 320 mots]

Originalité et Caractère Innovant

[max. 160 mots]

Objet de la Recherche

Technologies de santé [cocher & préciser] : médicaments ; dispositifs médicaux ; actes ; organisations du système de soins (incluant les services de santé²).

Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché

Mots Clés [5]

Objectif Principal

[Préciser, max 48 mots]

*[Cocher : Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité
Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation des soins]*

[Cocher : Etiologie ; Causalité³ ; Diagnostic ; Pronostic ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"⁴) ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires⁵) ; Observance ; Pratique courante ; Recherche sur les méthodes ; Recherche qualitative ; Autre]

Objectifs Secondaires

[Préciser, max 160 mots]

Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal)

Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)

Population d'étude

Principaux critères d'inclusion et de non inclusion

Plan expérimental

[Cocher + préciser max 320 mots]

Méta-analyse

Etude contrôlée randomisée

Si oui : Ouvert – Simple Aveugle - Double Aveugle [cocher]

Revue systématique

Etude pragmatique

Etude quasi-expérimentale (cohortes non randomisées, ...)

Etude de cohorte prospective

Etude cas-contrôle

Etude transversale

Etude de cohorte rétrospective

Recherche dans les bases de données médico-administratives

Modélisation

Série de cas

Autre

Etude qualitative

² <http://htaglossary.net>

³ Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...

⁴ Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde

⁵ Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

Si Analyse Médico-économique

[Cocher + préciser 320 mots]

Analyse coût-utilité

Analyse coût-efficacité

Analyse coût-bénéfices

Analyse d'impact budgétaire

Analyse de minimisation de coûts

Analyse coût-conséquence

Analyse coût de la maladie

Autre

Niveau de maturité de la technologie de santé⁶

[1 chiffre + 1 lettre]

En cas d'essai sur un médicament, phase :

[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]

Si groupe comparateur :

Groupe expérimental [préciser max 48 mots]

Groupe contrôle [préciser max 48 mots]

Durée de la participation de chaque patient

[3 chiffres + jours / mois / années]

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)

[2 chiffres, en mois]

Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)

[3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max 80 mots]

Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]

Nombre attendu de patients éligibles dans les centres

[Tableau : {Nom ; Prénom ; Ville ; Pays ; Recrutement attendu/mois ; Total}]

Participation d'un réseau de recherche

[Préciser max 32 mots]

Participation de partenaires industriels

[Préciser max 64 mots]

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet

[Préciser max 64 mots]

Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique

[Préciser max 320 mots]

⁶ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

BIBLIOGRAPHIE

Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.

NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE

[en k euros]

MOTS CLES

Domaine du coordinateur

Domaine du rapporteur suggéré

COMMENTAIRES DES EXPERTS *[citer]* ET REPONSES CORRESPONDANTES⁷

[max 320 mots]

⁷ Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS.

2. Lettre d'intention version anglaise

GENERAL INFORMATION

Project title (eng)

Acronym

[15 characters max]

First submission to DGOS calls for proposals ?

[Tick {Yes ; No} If "No", mention the year of previous submission⁸]

First name and name of the coordinator

[+ town, hospital, email, tel, speciality]

Previous grants in the frame of DGOS calls

[list with : year, ref number, progress [list]]

Physician, Dental practitioner / Biologist / Nurse, other paramedical

[tick]

Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health

Research Domain

[list of keywords] / Oncology [tick]

[if oncology, organ, tumor location]

Name of the methodologist (+ tel + email)

Name of the economist (if any) (+ tel + email)

Organization responsible for project management

Organization responsible for quality assurance

Organization responsible for data management and statistics

Anticipated number of recruiting centres (NC)

Co-investigators (1 à N)

[Table {Name Surname Town Country Hospital EMail Tel Speciality}]

⁸ In the case of a re-submission, complete the entry field EXPERTS COMMENTS AND CORRESPONDING ANSWERS

RESEARCH PROJECT

Rational (context and hypothesis)

[max. 320 words]

Originality and innovative aspects

[max. 160 words]

Focus of Research

Health technology [tick & then detail] : drugs ; devices ; procedures and organizational systems used in health care (including Health services⁹).

If relevant : date of CE mark / market authorization

Keywords [5]

Main Objective

[detail, max 48 words]

[Tick one : Hypothesis ; Description Feasibility ; Tolerance Efficacy ; Safety Efficiency ; Budget Impact ; Organisation of Care]

[Tick one : Etiology Causality¹⁰ ; Diagnosis ; Prognosis ; Therapeutics (impact on clinical end-points¹¹) ; Therapeutics (impact on intermediate end-points¹²) ; Compliance ; Effective Practice ; Research methodology ; Qualitative Research ; Others]

Secondary Objectives

[detail, max 160 words]

Primary End Point (linked with the main objective)

Secondary End Points (linked with the secondary objectives)

Study Population

Main inclusion and exclusion criteria

Design

[tick + detail max 320 words]

Meta analysis

Randomized clinical trial

If yes : Open - Single Blind - Double Blind [tick]

Systematic reviews

Pragmatic studies

Quasi-experimental studies (non randomized cohorts, ...)

Prospective cohort study

Case-control study

Cross-sectional study

Retrospective cohort

Administrative / hospital inpatient database research

Modélisation

Case Series

Others

Qualitative study

⁹ <http://htaglossary.net>

¹⁰ Studies designed to determine the causes of a disease, the risk of being exposed to a drug, a pollutant etc

¹¹ Example : reduction of myocardial infarction incidence, of mortality

¹² Example : reduction of serum cholesterol, improvement of a pain scale

If Health-Economics Analysis

[tick + detail max 320 words]

*Cost-utility analysis
Cost-effectiveness analysis
Cost-benefit analysis
Budget impact analysis
Cost-minimization analysis
Cost-consequence analysis
Cost of illness analysis
Others*

Technology Readiness Level¹³

[1 digit + 1 letter]

In the case of a drug trial, phase :

[tick {I, II, I/II, III, IV}]

If comparison groups :

Experimental group [detail max 48 words]

Control group [detail max 48 words]

Duration of participation of each patient

[3 digits + days / months / years]

Anticipated Duration of Recruitment (DUR)

[2 digits, in months]

Total number of scheduled patients /observations to be recruited (NP)

[3 digits + Justification of sample size max 80 words]

Number of patients / observations to be recruited / month / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 digits + justification if more than 2 patients/month/centre]

Expected number of patients eligible in the centres

[Table : {Name ; Surname ; Town ; Country ; Expected recruitment/month ; Total}]

Participation of a research network

[Detail max 32 words]

Participation of industry

[Detail max 64 words]

Other aspects to insure the feasibility of the project

[Detail max 64 words]

Expected patient or public health benefit

[Detail max 320 words]

¹³ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/about-the-trls.aspx>

REFERENCES

Please join a maximum of 5 articles that justify the project in the national / international context.

APPROXIMATE LEVEL OF FUNDING REQUIRED

[en k euros]

KEY WORDS

Coordinator domain

Wished rapporteur domain

EXPERTS COMMENTS *[quote]* AND CORRESPONDING ANSWERS¹⁴

[max 320 words]

¹⁴ To complete if the project has been previously submitted to a DGOS call for proposals

Annexe III : Programme de Recherche Translationnelle (PRT)

1. Objectifs

Le Programme de Recherche Translationnelle (PRT) répond aux besoins de financement spécifiques des études qui se situent en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC).

C'est pour intensifier et accélérer les échanges entre chercheurs fundamentalistes et cliniciens que le PRT soutient la recherche translationnelle en associant systématiquement au moins une équipe d'un organisme de recherche et au moins une équipe d'un établissement de santé. L'effet synergique attendu de ces échanges entre disciplines caractérise le PRT.

L'objectif premier du PRT est donc de soutenir des recherches collaboratives concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique. Les résultats des recherches soutenues par le PRT doivent permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique.

Les autres objectifs du PRT sont :

- i) l'accélération des transferts d'informations des laboratoires de recherche vers les établissements de santé (« bench to bed ») ;
- ii) l'accélération des transferts d'informations des établissements de santé vers les laboratoires de recherche (« bed to bench ») ;

2. Champ du PRT

La recherche translationnelle en santé constitue un lien, une interface, entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs.

Le PRT s'adresse aux recherches ayant pour caractéristique l'approfondissement de la compréhension des mécanismes sur lesquels repose le cadre conceptuel du projet (en ce sens, le programme vise la description, et la validation chez l'humain, de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de l'histoire naturelle de la maladie concernée, et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de sa gravité et de son évolution et/ou susceptible d'être à l'avenir une nouvelle cible pour la thérapeutique).

3. Recevabilité et éligibilité des projets

Pour être recevable :

- La composition du consortium doit faire intervenir au moins un organisme de recherche et un établissement de santé en excluant les partenariats industriels. L'équipe clinique est définie comme une équipe en contact direct avec les patients (service médical, imagerie, chirurgie).
- Les coordonnateurs des projets, pour les organismes de recherche et les établissements de santé, ne doivent pas être membre des comités de sélection (comité d'évaluation ou de pilotage, jury) ;
- Pour les candidatures dont les lettres d'intention seront sélectionnées, le dépôt des dossiers complets devra contenir un planning envisageant le déroulement du projet sous forme de jalons. Ces jalons devront permettre d'évaluer la corrélation entre progression du projet et montant des dépenses à intervalles réguliers (intervalle d'une durée maximale de 12 mois).

Pour être éligible :

- le projet doit entrer dans le champ de l'appel à projets ;
- le projet doit respecter le cadre éthico-réglementaire applicable à l'étude.

4. Dispositions particulières liées au co-financement de la DGOS

Les PRT sont des appels à projets partenariaux. Le gestionnaire des fonds bénéficiaire de la dotation DGOS doit être un établissement de santé. Si plusieurs établissements de santé sont impliqués dans le projet, la répartition des crédits entre eux sera de sa responsabilité.

Les dépenses éligibles sont les dépenses de personnels (Titre 1 de la nomenclature comptable) et les dépenses de consommables (Titres 2 et 3 de la nomenclature comptable). Les dépenses non éligibles sont celles donnant lieu à un amortissement, au reversement à des prestataires industriels si les établissements de santé partenaires du projet disposent en leur sein des compétences et moyens nécessaires et au reversement de crédits aux laboratoires d'organismes de recherche.

Pour le financement du (ou des) partenaire(s) établissement(s) de santé, la grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets.

La grille budgétaire est disponible sur le site internet du Ministère des affaires sociales et de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par la DGOS et un co-financeur. Les coûts portés par les équipes des établissements de santé seront financés par la DGOS. Ceux portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par les co-financeurs. Le montant des deux types de financements peuvent être différents.

Au stade de la lettre d'intention, le montant des subventions demandées est indicatif. Au stade des dossiers complets, le montant des subventions demandées engage les porteurs en terme de faisabilité et crédibilité du projet.

Lors du suivi du projet, le versement d'une tranche de financement par la DGOS est conditionné par l'atteinte des jalons définis dans le projet. Pour ce faire, les partenaires informeront le coordonnateur du projet de l'atteinte de ces jalons. Le coordonnateur communiquera ces informations aux co-financeurs en charge de les transmettre à la DGOS.

5. Les appels à projets du PRT

Le PRT se décline en deux appels à projets :

- le programme de recherche translationnelle en santé (PRTS) ;
- le programme de recherche translationnelle en cancérologie (PRT-K).

Le PRTS concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB et VHC.

Le PRT-K est dédié au cancer.

5.1 Le Programme de Recherche Translationnelle en Santé (PRT-S)

Le PRTS est un appel à projets partenarial proposé conjointement par la DGOS et l'ANR.

La sélection des projets est organisée par l'ANR. La procédure de sélection est disponible sur le site de l'ANR. Les projets éligibles au PRTS 2016 seront identifiés parmi les lettres d'intentions déposées au Défi Santé et Bien-Etre , axe 10 « recherche translationnelle » du plan d'action 2016 de l'ANR dans le cadre d'un instrument de financement de type « projet de recherche collaborative » sollicitant un cofinancement ANR-DGOS.

Le financement de l'ANR sera attribué aux organismes de recherche selon dispositions relatives aux subventions allouées par l'ANR.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à defsoc4@agencerecherche.fr

5.2 Le Programme de Recherche Translationnelle en cancérologie (PRT-K)

Le PRT-K est un appel à projets partenarial proposé conjointement par la DGOS et l'INCa. La sélection des projets est organisée par l'INCa. Les lettres d'intention (cf. Annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa.

Le financement de l'INCa sera attribué aux organismes de recherche selon les dispositions du règlement N°2014-01 relatif aux subventions allouées par l'INCa.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : PRTK2016@institutcancer.fr

Annexe IV : Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)

1. Objectifs

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme ;
(par exemple : études de phase I et I/II, études de phase IV)
- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade¹.

Les résultats des projets devront permettre de modifier directement la prise en charge des patients.

2. Eligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cadre d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS (cf. Annexe V).

Ne sont pas éligibles au PHRC les projets dont le but est uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques.

3. Les appels à projets du PHRC

Le PHRC se décline en trois appels à projets :

- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique nationale (PHRC-N) ;
- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie (PHRC-K) ;
- le Programme Hospitalier de Recherche Clinique inter-régional (PHRC-I).

Le PHRC-N concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB et VHC ; le PHRC-K est dédié au cancer et le PHRC-I concerne toutes les pathologies, à l'exception des infections liées aux VIH, VHB et VHC.

3.1 Programme Hospitalier de Recherche Clinique National (PHRC-N)

Champ de l'appel à projets

Les projets d'envergure internationale sont bienvenus au PHRC-N. Dans ce cadre, l'expérience de l'investigateur coordonnateur concernant la conduite de recherches

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

multicentriques sera prise en compte. Le PHRC-N financera la partie française de projets européens portés par un investigateur coordonnateur français.

Eligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais² aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du dossier complet.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRC@sante.gouv.fr.

3.2 Programme Hospitalier de Recherche Clinique National en cancérologie (PHRC-K)

Champ de l'appel à projets

Les projets peuvent concerner toutes les technologies de santé relatives au cancer.

Eligibilité

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais¹, aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet.

Procédure de sélection des projets

La sélection des projets est organisée par l'INCa. La procédure de sélection sera disponible sur le site de l'INCa³.

Procédure de soumission

Les lettres d'intention (cf. Annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa².

Pour toute demande d'informations, s'adresser à : PHRC-K@institutcancer.fr

3.3 Programme Hospitalier de Recherche Clinique Inter-régional (PHRC-I)

Le PHRC-I :

- soutient une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même interrégion ;
- permet l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Champ de l'appel à projets

Depuis 2014, le PHRC-I concerne également le cancer.

Modalités de sélection et de financement

Les inter-régions sont en charge d'organiser une sélection des projets en deux temps, comprenant une présélection *via* une lettre d'intention puis une sélection sur dossier complet. La lettre d'intention doit utiliser le modèle fourni en annexe II. Les modalités du choix des projets sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégialement au niveau de chaque inter-région, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les inter-régions soumettent les projets sélectionnés, et qu'ils souhaitent voir financés, à la DGOS. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente instruction.

² A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

³ <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/>

La DGOS financera uniquement les projets entrant dans le champ du PHRC-I. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués et l'inter-région concernée percevra moins de crédits que la demande présentée.

Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement de santé, au GCS, à la maison de santé ou au centre de santé coordonnateur du projet. La DGOS effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>.

Pour la campagne 2016, le montant total disponible est 25 000 000 €. La somme des financements accordés au titre des projets sélectionnés par une inter-région et ne dépassera pas le montant disponible qui lui sera communiqué ultérieurement par la DGOS. Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est libre.

Pour favoriser l'interrégionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé différents de la même interrégion. Les projets multicentriques doivent comprendre au minimum 50% de leurs centres d'inclusions dans la même interrégion. L'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur doit être situé au sein de cette interrégion.

Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais précédemment avoir obtenu un financement PHRC-N, PHRC-K ou PHRC-I.

Un projet ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N ou PHRC-K et au PHRC-I. Si le cas de figure se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les trois appels à projets 2016.

Au terme de la procédure de sélection, chaque inter-région doit adresser, à la date qu'il souhaite, au Bureau Innovation et Recherche clinique de la DGOS les documents suivants, gravés sur CD ou DVD rom :

- La procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant ;
- L'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de l'interrégion ;
- La liste des établissements ainsi informés ;
- La liste de l'ensemble des dossiers déposés (lettres d'intention et projets complets) ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes différentes et au minimum, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs et la mention de la retenue ou non du dossier au premier stade de l'appel à projets ;
- Les dossiers déposés (ensemble des lettres d'intention puis projets complets pour les dossiers ayant été sélectionnés au stade de la lettre d'intention), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (au stade de la lettre d'intention puis à celui du projet complet le cas échéant), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des projets complets. La grille budgétaire de la DGOS doit obligatoirement être utilisée au stade du dépôt des dossiers complets. La grille budgétaire est disponible sur le site internet du Ministère des affaires sociales et de la santé : <http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr> ;
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises

anonymisées, procès verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit comprendre deux questions à destination des évaluateurs du projet (experts, rapporteurs, membres du jury, ...), portant :

- sur la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients ;
- sur la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les cotations des réponses et les modalités de leur prise en compte lors du choix des lettres d'intention puis des projets complets proposés au financement doit être précisé dans la description de l'algorithme de sélection des dossiers ;

- les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste ;
- pour les projets complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre $((NP/DUR)/NC)$ et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2.
- Le classement final de l'ensemble des projets déposés dans l'interrégion, par ordre de priorité de financement décroissant ;
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre pour chacun des projets, la clé de classement et le souhait de financement.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRC@sante.gouv.fr

Annexe V : Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)

1. Contexte

Le Programme de Recherche Médico-Economique (PRME) comprend deux axes :

- l'axe « innovation en santé » visant à démontrer l'efficacité des technologies de santé innovantes en vue d'une évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS)
- l'axe « parcours de soins » comparant en vie réelle l'efficacité des stratégies de prise en charge alternatives impliquant des technologies de santé afin d'optimiser les soins.

Les projets de recherche entrant dans le cadre du PRME devront être des études médico-économiques respectant les standards méthodologiques définis par la HAS¹. La mesure de l'efficacité devra privilégier l'analyse coût-efficacité ou coût-utilité. Le critère de jugement principal sera médico-économique, en général un ratio coût/résultats. Le calcul du nombre de sujets nécessaires doit être basé en première intention sur le critère médico-économique. Il peut être basé sur le critère clinique uniquement si l'impossibilité méthodologique est justifiée. Les protocoles médico-économiques et cliniques proposés devront impliquer systématiquement un économiste de la santé et un méthodologiste. Les résultats de ces études seront pris en compte dans les décisions publiques.

2. L'axe innovation en santé du PRME

Définition de l'innovation éligible au PRME

Une innovation est une technologie de santé² se situant en phase de première diffusion et dont l'efficacité et la sécurité ont été préalablement validées en recherche clinique³. Dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé innovante devra disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE⁴.

Objectifs

L'axe innovation du PRME permettra d'établir en contexte français l'efficacité de la technologie de santé innovante et son impact budgétaire. Ce programme soutient **la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est la démonstration de l'utilité médico-économique d'innovations à l'efficacité clinique préalablement validée.**

- Le PRME n'est pas un véhicule de financement fournissant un accès précoce à une technologie ;
- Les projets soutenus dans l'axe innovation du PRME évaluent des technologies innovantes en amont d'une évaluation par la HAS. Les projets concernant les technologies évaluées par la HAS, quel que soit le résultat de l'évaluation, n'ont pas vocation à être déposés dans cet axe, sauf validation comparative de l'efficacité clinique postérieure à l'évaluation par la HAS. En corollaire, toute technologie de santé innovante en cours de validation dans l'axe innovation du PRME ne sera pas évaluée par la HAS avant l'obtention des résultats médico-économiques finaux.

Éligibilité

Les projets éligibles devront conjuguer à l'intérêt des innovations sélectionnées :

¹ Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120711/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has?xtmc=&xtcr=5

² Selon la définition de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) rapportée dans le corps de la circulaire, à l'exception des services de soins, dont la recherche est l'objet du Programme de Recherche sur la Performance du Systèmes de soins (PREPS) (cf. Annexe VI) ;

³ Cette étape correspond au minimum à la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) validant l'efficacité et la sécurité de l'innovation. Ces études devront être transmises *in extenso* à la DGOS lors du processus de présélection ;

⁴ AMM pour les médicaments, marquage CE pour les dispositifs médicaux.

- La mesure de l'efficacité reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique réalisée dans le cadre **d'essais contrôlés**, idéalement randomisés, sauf impossibilité pour raison éthique ;
- Le critère de résultat évaluant l'utilité devra être clinique et défini en fonction de la nature des conséquences préalablement identifiées ;
- Le comparateur devra être la (ou les) technologie(s) ou la (ou les) stratégie(s) diagnostique(s) / thérapeutique(s) de référence (ou couramment utilisée(s) en pratique courante, conformément aux recommandations en vigueur⁵) ;
- Lorsqu'un impact majeur sur les dépenses de santé est suspecté, une analyse d'impact budgétaire⁶ (AIB) est encouragée ;
- Les établissements impliqués dans les projets s'engagent à transmettre aux économistes la totalité des données de coûts nécessaires à la bonne réalisation du projet ;
- Les modalités de recours à l'innovation (en termes de personnels ou d'équipement nécessaires, de durée de réalisation, etc.) devront être décrites et quantifiées sur le plan financier afin d'anticiper tout impact organisationnel majeur ;
- Les projets déposés devront de préférence être multicentriques et impliquer entre 5 et 15 centres d'inclusion ;
 - un nombre de centres en dehors de cette fourchette devra être justifié ;
 - les équipes de méthodologistes et d'économistes de la santé sollicitées ne sont pas à prendre en compte dans le calcul du nombre de centres d'inclusion ;
 - les équipes ayant une expérience argumentée de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation seront privilégiées ;
- La durée totale de l'étude devra être justifiée, notamment au regard de la taille de la population cible, de la pathologie, du nombre de sujets à inclure et des capacités de recrutement. Cette justification devra être particulièrement argumentée pour toute étude dont la durée totale proposée sera supérieure à 3 ans.

3. L'axe parcours de soins du PRME

Une fois évaluées, les technologies de santé efficaces et pertinentes sont intégrées au sein de stratégies de prise en charge initiale (diagnostique, pronostique, etc.), thérapeutiques et/ou de suivi, dont l'ensemble coordonné forme le parcours de soins.

Objectifs

Cet axe du PRME vise l'optimisation du parcours du soin. **Il a pour objectif l'identification des stratégies de prise en charge⁷ les plus efficaces au moyen d'études médico-économiques comparatives.**

- L'axe parcours de soins du PRME s'insère en aval d'une primo-évaluation de technologies de santé par la HAS.
- Cet axe n'a pas vocation à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées par la HAS ou le CEPS aux industriels⁸. En revanche des études réalisées dans le cadre de cet axe peuvent être complémentaires d'études post-inscription et être utiles pour les réévaluations de technologies de santé par la HAS, ou demandées

⁵ Ces recommandations devront être transmises à la DGOS lors du processus de présélection.

⁶ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations de l'ISPOR récemment actualisée : Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on good research practices: Budget impact analysis. Value Health. 2007;10:336-347; Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: Report of the ISPOR task force on good research practices – budget impact analysis. Value Health 2014;17:

⁷ Ces stratégies de prises en charge intègrent des technologies de santé qui ne sont alors plus innovantes dans le sens où ces dernières auront été préalablement évaluées par la HAS et/ou prises en charge par la collectivité ;

⁸ Etudes mentionnées aux articles L.165-3 et L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale ;

par les Directions du Ministère de la santé (DGOS, DGS, DSS, DREES, DGCS), la HAS, l'ANSM⁹, l'ABM¹⁰, l'INCa ou l'Assurance Maladie.

Eligibilité

La mesure de l'efficacité reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique **en vie réelle**.

- Lorsque la quantité et la qualité des données disponibles le permettent, la collecte et l'analyse des données reposeront sur une revue systématique quantitative¹¹ de la littérature disponible.
- Lorsque les données pertinentes ne sont pas suffisantes, le recours à des études cliniques multicentriques en vie réelle¹² pourra être envisagé (études pragmatiques, études quasi-expérimentales,...) ainsi que le recours aux bases de données médico-administratives
- Dans tous les cas, une analyse d'impact budgétaire¹³ (AIB) devra être réalisée.

4. Les appels à projets du PRME

Le PRME se décline en deux appels à projets :

- le PRME national (PRME-N) qui concerne toutes les pathologies, à l'exception du cancer et des infections liées aux VIH, VHB et VHC. Pour toute demande d'informations, s'adresser à: DGOS-PRME@sante.gouv.fr
- le PRME en cancérologie (PRME-K) pour lequel la sélection est organisée par l'INCa. Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais¹⁴ aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet. Les lettres d'intention (cf. Annexe II) sont à déposer auprès de l'INCa. Les formulaires spécifiques et procédures de soumission sont disponibles sur le site de l'INCa. Pour toute demande d'informations, s'adresser à : PRME-K@institutcancer.fr

⁹ Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé ;

¹⁰ Agence de la Biomédecine.

¹¹ Méta-analyses d'études avec un critère principal de jugement clinique robuste ;

¹² Cf. guide méthodologique relatif aux « études post-inscription sur les technologies de santé », disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf

¹³ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations de l'ISPOR récemment actualisée : Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on good research practices: Budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10:336-347; Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: Report of the ISPOR task force on good research practices – budget impact analysis. *Value Health* 2014;17:

¹⁴ A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

Annexe VI : Programme de Recherche sur la Performance du Système de Soins (PREPS)

1. Objectifs

Le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) se situe dans le champ de la recherche portant sur l'organisation des soins [*Health services research (HSR)*¹]. Le PREPS a pour objectif d'améliorer l'efficacité puis l'efficience de l'organisation des soins.

2. Champ du PREPS

Le PREPS soutient des recherches organisationnelles relatives à :

- l'identification de nouvelles organisations ;
- l'optimisation d'organisations existantes ;
- l'identification, la définition ou l'optimisation de parcours de soins.

Ce programme de recherche est destiné à financer des recherches organisationnelles interventionnelles ou non garantissant un haut niveau de preuve et à caractère généralisable. Ces recherches doivent permettre aux décideurs d'orienter la politique de santé pour améliorer le système de soins. Ainsi, les résultats de ces recherches pourront être mis en œuvre à différents niveaux, institutionnel, national ou territorial.

Les projets intégrant plusieurs disciplines, telles que l'économie, les sciences humaines et sociales, l'informatique et le management sont bienvenus. Les équipes peuvent associer des chercheurs ou des professionnels de tous les horizons dont les compétences et les pratiques enrichissent les méthodes et les outils d'analyse et élargissent les champs d'expérimentation ou de validation des projets.

Parmi les projets éligibles, ceux associant des professionnels de disciplines diverses, et/ou associant différentes structures de prise en charge ou territoires de santé dans un cadre coopératif, seront choisis prioritairement.

3. Eligibilité

Le PREPS finance les recherches portant sur l'organisation des soins. La recherche sur les produits de santé et les actes ainsi que les projets d'action de soins et leur évaluation n'entrent pas dans son champ et en sont exclus.

L'impact attendu de la recherche devra être évalué dans le contexte français.

La recherche relative à l'organisation des soins et de l'offre de soins peut se situer dans les dimensions suivantes :

- processus de travail / production de soins (telle l'organisation et la mise en œuvre d'une étape d'un parcours de soins) ;
- parcours de soins (chronologies des tâches et intervenants) ;
- flux de patients (durées et volumes) ;
- acceptabilité² des organisations ;

¹ Kathleen N Lohr et Donald M Steinwachs, « Health Services Research: An Evolving Definition of the Field », *Health Services Research* 37, n° 1 (février 2002): 15-17, doi:10.1111/1475-6773.01020.

² L'acceptabilité s'apprécie au regard de différentes parties prenantes (patients, professionnels de santé, décideurs) et de l'équité (partage potentiel des inégalités dans l'accès et la délivrance des soins de l'éthique et des aspects médico-légaux).

- besoin de formations et compétences des acteurs professionnels (courbe d'apprentissage) ;
- nouvelles coopérations (relations implicites ou contractuelles entre acteurs) ;
- modes de communication (systèmes d'information, « big data », « smart data ») ;
- accessibilité³ et disponibilité ;
- soutenabilité financière et impact budgétaire ;
- adaptation de la conception architecturale et des infrastructures ;
- circuits logistiques.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PREPS@sante.gouv.fr

³ L'accessibilité, est définie en termes temporel (continuité) et géographique (proximité).

Annexe VII : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP)

1. Objectifs du PHRIP

La finalité du PHRIP est de fournir des connaissances scientifiques pour contribuer à l'amélioration continue des soins dispensés par les auxiliaires médicaux. Le PHRIP vise également la validation ou la comparaison entre eux d'actes innovants ou de stratégies de soins mis en œuvre par les auxiliaires médicaux, afin d'en sélectionner les plus efficaces ou efficaces.

Le PHRIP a également pour objet le développement d'un potentiel de recherche en France dans le domaine des soins paramédicaux et la promotion de l'excellence des activités de recherche dans ce domaine spécifique.

2. Champ du PHRIP

Le PHRIP vise tous les aspects de la recherche clinique, principalement la qualité et la sécurité des soins et l'amélioration continue des pratiques des auxiliaires médicaux *via* notamment l'élaboration et la validation de nouveaux référentiels de prise en charge.

Les projets de recherche validant des méthodes innovantes de soins et de pratiques avec une vision globale de la prise en charge des patients ainsi que ceux portant sur la complémentarité et la subsidiarité entre les lieux de prise en charge sont également concernés.

3. Eligibilité

Les projets éligibles au PHRIP doivent être portés par des « auxiliaires médicaux » (CSP livre III : Titres I, II, III, IV, V, VI et VII) c'est-à-dire : les infirmiers ou infirmières, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunettiers, les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et les diététiciens.

Les projets de recherche doivent porter sur les soins, y compris au domicile des patients. La notion de «soins» est large et intègre les soins à visée curative ou palliative, les soins éducatifs et préventifs, la rééducation, la réadaptation.

Les projets de recherche doivent présenter de manière explicite la justification scientifique de la recherche, les hypothèses, les objectifs, la population concernée, les critères de jugement, l'approche méthodologique et son dispositif de mise en œuvre, ainsi que les modalités de traitement des données.

Les projets s'inscrivant dans une approche qualitative sont éligibles à la condition expresse que la méthodologie proposée soit appropriée, rigoureuse et qu'elle permette d'apporter les éléments de réponse à la question de recherche.

4. Critères de sélection des dossiers

Les compétences méthodologiques et l'expérience confirmée dans la conduite de projets, soit au sein de l'équipe, soit avec la collaboration d'experts extérieurs, constituent des atouts majeurs pour la réalisation du travail de recherche. Elles seront appréciées à partir des données figurant dans le dossier. En particulier, le nom et l'engagement des référents et garants de la qualité méthodologique des projets devront être explicitement mentionnés.

Les promoteurs doivent préciser la ou les professions concernées par le projet de recherche et mentionner les dispositions réglementaires d'exercice de ces professions permettant la mise en œuvre du projet de recherche.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à DGOS-PHRIP@sante.gouv.fr