

Direction générale de l'offre de soins

Procédure relative au suivi des projets retenus dans le cadre des programmes de recherche et d'innovation de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

Date de validation par le Directeur général de l'offre de soins : 18/09/2013

Auteur: Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4), Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Version: 1-0

Documents associés :

- schémas de découpage des projets en phases pour les années 2011, 2012 et 2013 ;
- fiche de suivi des projets retenus au titre des programmes de recherche de la DGOS.

Liste des sigles et abréviations :

CNIL: Commission Nationale Informatique et Libertés

DGOS: Direction Générale de l'Offre de Soins

INCa: Institut National du Cancer

PHRC: Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PHRC-I: Programme Hospitalier de Recherche Clinique National

PHRC-K : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional

PHRC-N : Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie PHRIP : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale

PREQHOS: Programme de Recherche en Qualité Hospitalière

PREPS : Programme de Recherche sur la Performance du Système de Soins

PRME : Programme de Recherche Médico-Economique

PRME-K: Programme de Recherche Médico-Economique en cancérologie

PRT : Programme de Recherche Translationnelle

PRT-K: Programme de Recherche Translationnelle en cancérologie

PSTIC : Programme de Soutien aux Techniques Innovantes

I. Objet

La présente procédure a pour objet de préciser les modalités de suivi des projets sélectionnés dans le cadre des appels à projets en recherche et innovation de la DGOS.

Depuis la circulaire budgétaire n°DGOS/R1/2012/DGOS/R1/131 du 16 mars 2012, la DGOS conditionne le financement des projets à leur niveau d'avancement. Le suivi des projets s'appuie sur un découpage en phases de déroulement des projets. Le versement des crédits en tranches successives est lié à ce découpage, traduisant le niveau d'avancement des projets.

II. Champ d'application

La présente procédure s'applique aux appels à projets gérés par la DGOS. Concernant les appels à projets en cancérologie dont la gestion et le suivi ont été confiés par la DGOS à l'INCa (PHRC-K, PRME-K, PRT-K), l'INCa demeure l'interlocuteur des porteurs de projets.

Les présentes dispositions s'appliquent aux :

- projets retenus en 2013 (en référence à la circulaire n°DGOS/PF4/2013/105 du 18 mars 2013). Tous les appels à projets de la DGOS sont concernés : PHRC-N, PHRC-I, PRME, PREPS, PHRIP.
- <u>- projets retenus en 2012</u> (en référence à la circulaire n°DGOS/PF4/2011/420 du 4 novembre 2011) : sont concernés le PHRC-N, le PHRC-I, le PREPS et le PHRIP. Les projets retenus au titre du PSTIC ont fait l'objet d'un suivi spécifique.
- <u>- projets retenus en 2011</u> (en référence à l'instruction n°DGOS/PF4/2010/367 du 4 octobre 2010) : sont concernés le PHRC-N et le PHRC-I.

Les projets retenus au titre du PHRIP et du PREQHOS ont fait l'objet d'un suivi spécifique.

Ces dispositions se substituent, le cas échéant, aux dispositions précédemment en vigueur concernant le suivi et le financement des projets.

<u>Concernant les projets retenus en 2010</u> : les modalités de suivi et de libération de la troisième tranche des projets retenus au PHRC-N et au PHRC-I ont été précédemment communiquées aux établissements concernés. Il convient de transmettre à la DGOS les éléments suivants :

- la version du protocole en cours,
- l'ensemble des autorisations réglementaires y compris le cas échéant la copie MR001 de la CNIL,
- le planning du projet (idéalement de type Gantt),
- un point de situation (maximum une page recto-verso), en lien avec le planning, sur l'avancée du projet (travail effectué, difficultés ainsi que tout point jugé utile),
- pour les projets avec inclusion de sujets, les courbes d'inclusion théorique et actuelles. Le versement de la troisième tranche est conditionné par l'atteinte de 30% au moins des inclusions initialement prévues.

III. Découpage en phases des projets et tranches de financement associées

Le déroulement d'un projet est identifié en 5 phases, associées à 5 tranches de financement.

Le versement de la tranche de financement pour la phase N+1 est conditionné par la production des éléments qui finalisent la phase N.

Pour les projets retenus en 2013 : voir schéma année 2013.

Pour les projets retenus en 2012 : voir schéma année 2012.

Pour les projets retenus en 2011 : voir schéma année 2011.

IV. Eléments de suivi à transmettre à la DGOS par les porteurs de projets

Pour un projet, les éléments à produire à la réalisation de chaque phase en vue de l'obtention d'une tranche de financement sont précisés dans la fiche de suivi (voir annexe). Le format des documents à transmettre est également précisé dans la fiche de suivi.

V. Modalités de communication des éléments de suivi par les porteurs de projets à la DGOS II n'y a pas de calendrier imposé pour la communication des éléments de suivi par les porteurs de projets à la DGOS. Dès lors que les éléments transmis sont validés par la DGOS, le versement de la tranche de financement correspondante sera effectué dans le cadre de la circulaire budgétaire subséquente. Les porteurs de projets en sont informés par la DGOS (voir logigramme ci-dessous).

La transmission des éléments de suivi à la DGOS doit se faire uniquement par voie électronique, selon les indications portées sur la fiche de suivi, par le responsable légal de l'établissement coordonnateur du projet (et gestionnaire des fonds) ou son représentant dûment habilité, en mettant en copie le porteur de projet (porteur individuel ou investigateur coordonnateur). Les coordonnées du responsable légal (ou de son représentant) et du porteur de projet sont portées sur chaque fiche de suivi. Le respect de ces dispositions conditionne la recevabilité des éléments transmis.

