**CRC et RIC : SUIVI 2012**

(période du 1er janvier

au 31 décembre 2012)

Direction générale
de l’offre de soins

Centre de Recherche Clinique (CRC) -

Renforcement de l’Investigation Clinique au sein des établissements de santé hébergeant un ou des CIC (RIC)

Suivi 2012 (période du 1er janvier au 31 décembre 2012)

Questionnaire à renvoyer dûment complété et signé par courriel au plus tard le **09/01/2014** à Ariane GALAUP-PACI, chargée de mission au Bureau Innovation et Recherche Clinique (PF4) de la Direction Générale de l’Offre de Soins

Courriel : Ariane.GALAUPPACI@sante.gouv.fr

CRC □ RIC □

Etablissement de santé hébergeant : (NOM et FINESS juridique) ……………………………………………………………………………....

Liste des autres établissements de santé dans le cas d’un CRC associant plusieurs sites hospitaliers: (NOMS et FINESS juridiques)

……………………………………………………………………………....

……………………………………………………………………………....

Responsable du CRC ou du RIC (NOM / Prénom / mail) : ……………………………………....

Signatures,

NOM, Prénom

date

signature

du représentant légal de l’établissement de santé hébergeant :

NOM, Prénom

date

signature

du responsable du CRC ou du RIC :

1. Introduction (1 page maximum)
2. Contexte de la réponse à l’appel à projets

Décrire succinctement le contexte de la candidature initiale (en réponse à la Circulaire N°DGOS/PF4/20011/329 du 29 juillet 2011) dans le cadre de la politique de recherche clinique de(s) l’établissement(s) de santé (ES) concerné(s).

1. Objectifs et orientations

Lister les principaux objectifs annoncés, les orientations initiales et les éventuelles inflexions.

1. Gouvernance et pilotage (3 pages maximum)
2. A l’échelon de l’ES hébergeant le CRC ou le RIC :

Positionner le CRC ou le RIC au sein de l’organisation de la recherche de(s) l'ES (éventuellement, joindre un schéma institutionnel).

Pour les RIC uniquement : articulation avec le ou les CIC du site.

1. A l’échelon du CRC ou du RIC :

Décrire succinctement le fonctionnement du CRC ou du RIC (éventuellement, joindre un organigramme fonctionnel).

Organigramme thématique du CRC ou du RIC.

1. Thématiques de recherche :

Décrire succinctement le périmètre thématique du CRC ou du RIC (éventuellement, joindre un organigramme thématique).

1. Réalisations entre le 01/01/2012 et le 31/12/2012

Concernant les réalisations financées par la MERRI « CRC » ou « RIC » déléguée en 2011 et en 2012, renseignez les items ci-dessous (les pièces à joindre le cas échéant sont précisées) :

1. Aide à l’Investigation:
	1. **Données sur les études interventionnelles**

Compléter les 2 tableaux de la feuille nommée « Recensement essais » du document Excel joint.

* Recensement des essais entrant dans le champ des recherches biomédicales (RBM) ou des recherches d’évaluation des soins courants (RSC) (articles L. 1121-1 et suivant du code de la Santé Publique).
* Ne sont recensés que les essais avec au moins une inclusion en 2012.
* Les phases I/II correspondent aux essais de phase I, phase II, phase IIa, phase IIb ou phase I-II.
	1. **Autres : les études non interventionnelles** (facultatif)
1. Activités de formation et d’animation :

« L’objectif est l’implication des personnels médicaux, paramédicaux, ingénieurs et techniciens de recherche du site à la recherche clinique ».

Pour chaque item, précisez le nombre d’évènements et le nombre de participants.

* Animation de réunions d’information.
* Mise en place de formations.
* Organisation de séminaires, conférences et enseignements.
1. Moyens dédiés :
	1. **Personnels**

Renseigner la colonne « ETP » dans le tableau de la feuille nommée « utilisation des crédits » du document Excel joint

Préciser les personnels ayant bénéficié d’une formation spécifique « recherche clinique ».

* 1. **Démarche d’assurance qualité**

Préciser les réalisations opérées lors la mise en œuvre du CRC/RIC au niveau :

* des modalités de la démarche d’assurance qualité :

Référentiel des bonnes pratiques : OUI / NON

Procédures spécifiques : OUI / NON et préciser le nombre

* démarche de certification :

Préciser les références du système de gestion de la qualité

Labellisation obtenue : OUI / NON et préciser la date d’obtention ainsi que la période

Labellisation en cours : OUI / NON et préciser le calendrier envisagé

* personnel dédié à la mission de qualité, préciser s’il s’agit de :
* recrutement spécifique : OUI / NON
* personnel mutualisé : OUI / NON et indiquer en ETP la partie réservée au CRC/RIC ainsi que la structure avec laquelle ce personnel est mutualisé
	1. **Locaux**

Indiquer le niveau d’avancement par rapport au projet initial.

Décrire succinctement les réalisations.

1. Bilan de l’utilisation des crédits (période du 01/01/2012 au 31/12/2012)
2. Dotation MERRI allouée à l’établissement de santé au titre du « CRC » ou du « RIC »:

Montant alloué au titre du CRC ou du RIC en 2011 (en €) : ………………………………

Montant alloué au titre du CRC ou du RIC en 2012 (en €) : ………………………………

1. Consommation de la dotation MERRI allouée à l’établissement de santé au titre du « CRC » ou du « RIC »:

Montant des dépenses engagées au 31/12/2011  (en €): ………………………………

Montant des dépenses engagées au 31/12/2012  (en €): ………………………………

1. Utilisation des enveloppes allouées en 2011 et 2012 à l’établissement de santé au titre du « CRC » ou du « RIC »:

Renseigner le tableau de la feuille nommée « utilisation des crédits » du document Excel joint

Le cas échéant, commentez les écarts observés avec le tableau renseignant l’utilisation prévisionnelle des crédits lors de la candidature à l’appel à projets CRC/RIC en 2011.

*\*Paramédicaux : masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d’électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprotésiste, opticien-lunettier, prothésiste et orthésiste pour l’appareillage des personnes handicapées, diététicien*

1. Conclusion (2 pages maximum)
2. Bilan pour la période du 1er janvier au 31 décembre 2012 :
* Présentation des points forts
* Présentation des faiblesses
1. Perspectives envisagées pour le CRC ou le RIC :

Objectifs et calendrier prévisionnel jusqu’à la fin de la labellisation

1. Commentaires divers (facultatifs)