

**Fiche de suivi des projets retenus au titre des appels à projets**

**de la Direction Générale de l’Offre de Soins**

***Fiche et documents associés à transmettre uniquement par courrier électronique selon l’appel à projets concerné à*** *:*

PHRC-N et PHRC-I : [DGOS-PHRC@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PHRC@sante.gouv.fr)

PHRIP : [DGOS-PHRIP@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PHRIP@sante.gouv.fr)

PREPS : [DGOS-PREPS@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PREPS@sante.gouv.fr)

PRME-N : [DGOS-PRME@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PRME@sante.gouv.fr)

**Appel à projets : Année d’obtention du projet :**

**Numéros d'identification du projet :**

Numéro DGOS

Numéro ClinicalTrial ou registre compatible (le cas échéant)

Numéro PMSI innovation et recherche clinique (le cas échéant)

**Acronyme du projet :**

**Titre du projet** :

**Date de remplissage de la fiche (JJ/MM/AAAA) :**

**Numéro(s) de phase(s) du projet complétée(s) et tranche(s) de financement correspondante(s) demandée(s) :** [à cocher]

**□** phase 1 (correspondant à tranche 2)\*

**□** phase 2 (correspondant à tranche 3)

**□** phase 3 (correspondant à tranche 4)

**□** phase 4 (correspondant à tranche 5)

**□** phase 5

*\*pour rappel, la tranche 1 est versée à la sélection du projet*

**NOM-Prénom et e-mail du responsable légal de l’établissement coordonnateur du projet ou de son représentant** :

**NOM-Prénom et e-mail du porteur / de l’investigateur coordonnateur du projet** :

**Check-list des documents à joindre à la fiche de suivi dûment complétée (cf. formats en Annexe):**

Utiliser comme référence les schémas de découpage des projets en phases pour les années 2011, 2012 et 2013.

* **Phase 1, phase 2 et phase 3  complétées**, joindre tous les documents de la liste ci-dessous :
  + La version du protocole en cours à la date de la fiche ;
  + L’ensemble des autorisations réglementaires autorisant la version du protocole en cours, y compris le cas échéant la copie [MR001](http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/declarer/mode_d-emploi/sante/MR-001.pdf) de la CNIL ;

* + Le planning du projet actualisé à la date de la fiche (idéalement de type [Gantt](http://fr.wikipedia.org/wiki/Diagramme_de_Gantt)) ;
  + Dans le cas des projets avec inclusion de patients :
    - Les courbes d’inclusions théorique et réelle ;
    - La liste actualisée des centres d’inclusion ainsi que le nombre mensuel d’inclusions pour chacun des centres depuis la première inclusion.
* **Phase 4 complétée** :
  + rapport scientifique, technique et réglementaire listant les items mentionnés dans la section 3 de la liste des champs à rendre publiques de la base EudraCT[[1]](#footnote-1). Lorsqu'une analyse médico-économique est prévue dans le projet, le rapport intègre cette analyse, qui doit respecter les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) (cf. « Choix Méthodologique pour l’évaluation médico-économique à la HAS» et notamment le chapitre « présentation et interprétation des conclusions de l’évaluation économique »[[2]](#footnote-2)) ;
  + manuscrit de la première soumission à une revue à comité de lecture ET accusé réception de la revue.
* **Phase 5 complétée** : publication princeps, incluant la mention du financement du projet dans le cadre des appels à projets de la DGOS.

**Point de situation sur l’état d’avancement du projet en rapport avec le planning (20 lignes max.)**

**Format des documents à fournir en complément de la fiche de suivi**

* La version du protocole doit être fournie au format DOCX, DOC ou ODT et d’une taille maximale de 5Mo ;
* Chacune des autorisations réglementaires doit être fournie au format PDF ;
* Le planning du projet actualisé doit être fourni sans format imposé ;
* Les courbes d’inclusions doivent être fournies au format XLSX, XLS ou ODS ;
* La liste actualisée des centres d’inclusion ainsi que le nombre mensuel d’inclusions pour chaque centre depuis la première inclusion doivent être fournis au format XLSX, XLS ou ODS .

Les fichiers transmis à la DGOS devront être nommés selon les règles suivantes :

Acronyme-Num-PP\_TypeDedocument\_date. Extension

« Acronyme » : correspond à l’acronyme du projet (15 caractères maximum sans espace) ;

« PP » : correspond à une mention interne à la DGOS ;

« Num » : correspond au numéro du projet transmis par la DGOS (3 derniers chiffres du n°INNOVARC) ;

« Typededocument » : correspond aux dénominations des types de documents parmi les choix suivants : « protocole », « CPP-avis », « CPP-MS1 » (puis par ordre des modifications substantielles) « ComiteEthique-avis », « CCTIRS-avis », « CNIL-avis », « ANSM-avis » puis « ANSM-MS1 » (puis par ordre des modifications substantielles), « ABM-avis », « planning », « courbes-inclusions » ou « liste-centres-inclusions » ;

« Date » : correspond à la date de l'autorisation, de la version du document ou de la création du document au format AAAAMMJJ .

Exemples :

* le fichier relatif aux courbes d’inclusions du projet CLINSEARCH, n°INNOVARC « PHRC-11-0946 » élaboré le 13 juin 2014 sera nommé :

« CLINSEARCH-946-PP\_courbes-inclusions\_20140613.XLSX »

* le protocole daté du 26 juin 2011 sera nommé :

« CLINSEARCH-946-PP\_protocole\_20110626.DOCX »

1. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009\_02\_04\_guideline\_en.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\_methodo\_vf.pdf [↑](#footnote-ref-2)