

Grille d'évaluation du Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses ou Non (PSTIC) 2012

Pour information : l'ensemble des champs est à renseigner obligatoirement. Si pour un champ donné, vous n'avez pas de commentaires ou considérez ne pas être compétent dans le domaine, merci de mettre les mentions « sans commentaires » ou « non compétent pour la question posée ».

Pertinence de l'innovation

Appréciation du projet : la technique innovante (incrémentale ou de rupture) présente un impact potentiel majeur sur la prise en charge du patient ou en santé publique. L'innovation validée cliniquement est bien comparée à d'autres stratégies diagnostiques et thérapeutiques standards (y compris d'abstention). Les objectifs du projet sont clairement définis dans cette perspective.

Commentaires de l'expert :

Méthodologie de l'étude clinique

Appréciation du projet : Design de l'étude répondant aux objectifs posés, adéquation et précision des critères de jugements primaires et secondaires et des critères d'inclusions/non inclusions, calcul du nombre de patient nécessaires pertinent, analyse statistique adéquate. Globalement l'étude est conforme aux standard internationaux (CONSORT, STARD...)

Commentaires de l'expert :

Méthodologie de l'étude médico-économique et organisationnelle

Appréciation du projet : Design de l'étude, horizon temporel, perspective, identification et mesures correctes des coûts et des conséquences, calcul des coûts adéquat, analyse différentielle si nécessaire, gestion de l'incertitude (étude de sensibilité ou analyse statistique adaptée), la description de l'acte est précise... Globalement l'étude est conforme aux recommandations de la Haute Autorité de Santé en matière d'étude médico-économique.

Commentaires de l'expert :

Faisabilité

Appréciation du projet : qualité des investigateurs (expérience, compétence et disponibilité), acquisition technique nécessaire, capacités de recrutement des patients, calendrier de réalisation ...

Commentaires de l'expert :

Budget

Appréciation du projet : budget adapté concernant le financement des innovations, du personnel, des examens supplémentaires, des consommables du recueil de données, l'analyse statistique et médico-économique... pertinence d'un cofinancement éventuel

Commentaires de l'expert :

Synthèse globale de l'évaluation du projet par l'expert

Mode de cotation : vous avez à coter chaque affirmation en utilisant le barème ci-dessous, en fonction de votre niveau d'accord avec la proposition :

- totalement en accord ;
- plutôt en accord ;
- plutôt en désaccord ;
- totalement en désaccord ;
- non compétent pour cette affirmation.

Pertinence

- La technique présente un caractère innovant majeur

(NB : cotez « totalement en accord » en cas d'innovation de rupture et « plutôt en accord » en cas d'innovation incrémentale)

Totalement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalement en désaccord
 Non compétent

- L'innovation présente un impact potentiel majeur pour le patient et/ou la santé publique

(NB : cotez « totalement en accord » en cas d'impact majeur et « plutôt en accord » en cas d'impact mineur)

Totalement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalement en désaccord
 Non compétent

- Les objectifs de l'étude sont clairement définis

Totalement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalement en désaccord
 Non compétent

Méthode de l'étude clinique

- L'innovation est comparée aux stratégies diagnostiques/thérapeutiques de référence
Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

Le design proposé de l'étude permet de répondre aux objectifs posés

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- Les critères de jugement cliniques sont précisément décrits et en adéquation avec la question posée

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- Les critères d'inclusion et d'exclusions sont précisément décrits permettant d'identifier clairement les patients à recruter

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

-Le calcul du nombre de patients à inclure est adéquat.

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- Le recueil et l'analyse proposés des données cliniques sont adéquats.

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- L'étude proposée est conforme aux standards internationaux (CONSORT, STARD...).

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

Méthode de l'étude médico-économique

- Les critères de jugement médico-économiques sont précisément décrits et en adéquation avec la question posée.

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- Le recueil et l'analyse des données économiques et organisationnelles proposés sont adéquats.

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

- L'étude proposée est conforme aux recommandations de la Haute Autorité de Santé en matière d'étude médico-économique.

Totalemment en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totalemment en désaccord
 Non compétent

Faisabilité

- La coordination des équipes multidisciplinaires est de qualité (expérience, compétence et disponibilité)

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Les équipes associées sont de qualité (expérience, compétence et disponibilité)

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- L'environnement technique nécessaire au projet est acquis

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- La capacité de recrutement de patients des différents centres est suffisante

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Le calendrier de réalisation du projet est réaliste

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Globalement la faisabilité du projet est assurée

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

Budget

Le budget proposé dans ce projet vous paraît adéquat concernant les différentes postes suivants :

- Innovations à évaluer

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Consommables/examens complémentaires

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Personnel

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Recueil des données clinique et médico-économique

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Analyses statistiques et médico-économiques

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

- Pertinence du cofinancement éventuel

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

-Globalement, le budget proposé est adéquat

Totallement en accord Plutôt en accord Plutôt en désaccord Totallement en désaccord
 Non compétent

Conclusion globale sur le projet

Globalement, le projet est :

- à retenir sans modification
- à retenir avec modifications mineures
- à représenter lors du prochain appel d'offre en intégrant des modifications majeures
- à ne pas retenir

Appréciation du projet : En cas de modifications mineures ou majeures, merci de les préciser ci-dessous. D'autres commentaires peuvent être ajoutés à condition de ne pas être redondants avec les commentaires précédents.

Commentaires de l'expert :

Représentation graphique de synthèse du projet :
(cf. exemple ci-joint)

Mode de cotation : Chaque affirmation est cotée en utilisant l'échelle comprise entre -2 et +2, en fonction du niveau d'accord avec la proposition. Le barème est le suivant :

- +2 : totalement en accord ;
- +1 : plutôt en accord ;
- 0 : non compétent pour la question posée ;
- -1 : plutôt en désaccord ;
- -2 : totalement en désaccord.

Seules certaines affirmations sont utilisées pour réaliser la synthèse graphique (apparaissent en gras dans la Synthèse globale de l'évaluation du projet par l'expert).

Les résultats de l'expertise réalisée apparaissent en bleus dans la représentation graphique ci-jointe.

Les résultats d'une expertise théorique moyenne (note de +1 sur toutes les questions) apparaissent en rouge transparent.

Le violet correspond aux zones de superposition entre résultats de l'expertise réalisée (bleu) et résultats de l'expertise théorique moyenne (rouge).

Ainsi les zones de forces apparaissent en bleu et les zones de faiblesse en rouge.

