**DRCI - suivi 2012**

(période du 1er janvier 2012

au 31 décembre 2012)

Direction générale
de l’offre de soins

Délégation de Recherche Clinique et de l’Innovation (DRCI)

Suivi 2012 (période du 1er janvier 2012 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

Etablissement de santé ou GCS siège de la DRCI (NOM et FINESS juridique) : ……………………………………………………………………………....

Coordonnateur gestionnaire de la DRCI / Directeur (NOM / Prénom / mail) : ……………………………………...........................................................

Coordonnateur médical / Président (NOM / Prénom / mail) :

……………………………………...........................................................

Signature du représentant légal de l’établissement de santé ou du GCS siège de la DRCI :

NOM, Prénom

date

signature

1. Gouvernance et pilotage (2 pages maximum)
2. A l’échelon de l’établissement de santé ou du GCS siège de la DRCI :

Organigramme positionnant la DRCI au sein de l’organisation de la recherche du site.

Axes de recherche prioritaires du site en lien avec la politique de recherche de l’établissement de santé (ES) ou du GCS.

1. A l’échelon de la DRCI :

Organigramme fonctionnel de la DRCI.

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

Concernant les réalisations financées par la MERRI allouée à l’ES ou au GCS au titre de la DRCI en 2012, renseignez les items ci-dessous (les pièces à joindre le cas échéant sont précisées) :

(Les missions de Promotion et d’aide à la Méthodologie telles que décrites dans la Circulaire N°DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011 ont déjà été, pour tout ou partie, recensées lors de l’identification des ES pouvant bénéficier en 2013 d’un soutien financier au titre d’une DRCI et de la détermination du montant du financement. Par ailleurs, la mission concernant l’Innovation a bénéficié en 2012 d’une enquête réalisée auprès des cellules dédiées à l’innovation et à l’évaluation médico-économique.). Les rubriques de la présente enquête visent donc à compléter ce recueil d’informations.

1. Règlementation :

Renseigner le tableau de la feuille nommée « appels à projets » à l’aide de la feuille nommée « consignes » du document Excel joint.

Informations relatives aux études financées dans le cadre de la campagne 2011 des appels à projets nationaux de la DGOS et promus par l’ES ou le GCS siège de la DRCI.

1. Vigilance

Pour chaque item, précisez les chiffres pour l’année 2012 relatifs aux :

* formulaires de notification d’évènements indésirables graves évalués.
* déclarations d’Effets Indésirables Graves (EIG) transmises aux autorités compétentes et aux Comités de Protection des Personnes (CPP).
* rapports Annuels de Sécurité (RAS), dont les « Development Safety Update Reports (DSUR) », rédigés puis transmis aux autorités compétentes.
1. Elaboration et signature des conventions

Reporter dans le tableau de la feuille « Conventions » du document Excel joint les dates entre la réception du courrier d’information envoyé par le promoteur et la signature de la convention survenue en 2012 pour chaque :

* essai académique (associations, GCS, autres institutions)
* essai industriel (pharmaceutique ou biotechnologique)
1. Politique de recherche :

Pour chaque item, citez l’action majeure conduite par la DRCI de votre choix réalisée en 2012 relative à la conception et à la mise en œuvre de la politique de :

* recherche clinique de l’ES ou du GCS siège de la DRCI
* soutien à la recherche clinique des sites hospitaliers non sièges de DRCI.
* recherche fondamentale en lien avec les universités et les EPST.
1. Démarche qualité :

Conformément à la Circulaire N°DGOS/PF4/2011/329 du 29 juillet 2011, « Une démarche qualité systématique, visant à déboucher sur une certification, doit être envisagée ».

* Personnel dédié à la mission de qualité, préciser s’il s’agit de :
* niveau de poste pourvu
* recrutement spécifique : OUI / NON
* personnel mutualisé : OUI / NON et indiquer en ETP la partie réservée à la DRCI ainsi que la structure avec laquelle ce personnel est mutualisé
* Indicateurs internes de qualité

Lister les indicateurs qui peuvent notamment concerner « la définition de niveaux scientifiques et éthiques minimum, l’objectif d’efficacité et d’efficience et la mise en place de retours d’expérience ».

Indiquer les niveaux déjà atteints fin 2012.

Indiquer les niveaux à atteindre d’ici fin 2014

* 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

1. Bilan de l’utilisation des crédits (période du 01/01/2012 au 31/12/2012)
2. Consommation de la dotation MERRI allouée à l’ES ou au GCS au titre de la DRCI en 2012 :

Montant alloué au titre de la DRCI en 2012 (en €) : ………………………………

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

1. Utilisation de l’enveloppe MERRI allouée à l’ES ou au GCS au titre de la DRCI en 2012:

Concernant l’utilisation de l’enveloppe MERRI « DRCI » pour l’exercice 2012 renseigner le tableau de la feuille nommée « utilisation des crédits » du document Excel joint :

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 la DRCI :

Objectifs et calendrier prévisionnel jusqu’à fin 2014

1. Commentaires divers (facultatifs)