

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Sous-direction de la qualité
et du fonctionnement des établissements de
santé

Bureau qualité et sécurité
des soins en établissements de santé

Instruction DHOS/MOPRC/E2 n° 2009-318 du 19 octobre 2009 relative au programme de recherche en qualité hospitalière pour 2010

NOR : SASH0924509J

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : un appel à projets relatif au programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS) est lancé pour l'année 2010 auprès des établissements de santé. Description des procédures de l'appel à projets. Modalités et délais de constitution des dossiers de réponse à l'appel à projets.

Mots clés : programme de recherche en qualité hospitalière, PREQHOS – appel à projets d'une durée de trois ans – établissements de santé – MIGAC.

Annexes :

Annexe I. – Thèmes PREQHOS 2010.

Annexe II. – Fiche de résumé et description détaillée du projet de recherche.

Annexe III. – Fiche d'avis de la direction de l'établissement de santé coordonnateur et de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI).

Annexe IV. – Calendrier prévisionnel.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information); Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]); Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé]); Mesdames et Messieurs les directeurs généraux de centres hospitaliers universitaires (à l'attention des directeurs chargés des délégations à la recherche clinique et à l'innovation et des directeurs chargés de la qualité, pour mise en œuvre); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre).

La présente instruction a pour objet de lancer un programme de recherche, au titre de l'année 2010, destiné à promouvoir la recherche sur la qualité dans les établissements de santé : programme de recherche en qualité hospitalière (PREQHOS).

Ce programme a été conçu après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). Il s'inscrit en complémentarité avec les programmes de recherche d'autres institutions, comme ceux de la HAS et de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Les résultats de ces appels à projets seront partagés avec la HAS pour en analyser les répercussions sur les actions en matière de politique de qualité et de sécurité de soins, et notamment la conduite des démarches de certification des établissements de santé, d'accréditation des médecins et de développement professionnel continu.

Il s'agit d'un programme de recherche qui s'intègre dans un ensemble de programmes hospitaliers de recherche existants promus par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), et notamment le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et le programme hospitalier de recherche infirmière (PHRI).

1. Objectifs

Le but de ce programme est de fournir aux équipes hospitalières et aux décideurs des connaissances contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et permettant également d'appréhender l'impact des changements organisationnels, des pratiques professionnelles, des politiques de santé et des outils de régulation sur la performance des établissements de santé.

Ce programme de recherche prend en compte toutes les dimensions des soins ; ainsi, la notion de « soins » doit être comprise dans une acception large et dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer également la prévention primaire et secondaire, ainsi que les soins palliatifs.

2. Thèmes retenus au titre de l'année 2010

Pour l'année 2010, il a été retenu le principe, déjà formulé en 2009, de l'ouverture des thèmes de recherche en qualité hospitalière, tout en poursuivant les thématiques des années précédentes.

I. – Impact des outils d'évaluation et d'analyse des risques sur la qualité et la sécurité des soins.

II. – Impact des modalités d'organisation favorisant la coordination intra-hospitalière des soins.

III. – Impact des organisations favorisant la coordination entre établissements de santé et/ou entre établissements de santé et soins de ville (filière de soins, réseaux de santé, actions de coopération entre structures de soins...) sur la qualité de la prise en charge des patients.

IV. – Thèmes libres.

Les thèmes retenus les années précédentes et non mentionnés dans les thématiques I à III pourront être présentés au titre du thème IV.

Il en est ainsi, par exemple, des thèmes :

- liens entre volume d'activité et qualité des pratiques ;
- impact d'action de la gestion des ressources humaines sur la qualité et la sécurité des soins en établissement de santé ;
- étude d'impact des démarches d'incitation à la qualité sur la qualité et la sécurité des soins ;
- impact sanitaire des démarches d'éducation thérapeutique sur la qualité des soins ou des modalités d'information des personnes malades et de leur entourage.

Il peut aussi s'agir de projets élaborés dans le cadre de plans ou programmes nationaux et/ou régionaux de santé publique ; le dossier devra dans ce cas faire mention explicite et motivée de ce plan et/ou programme. Il en est ainsi, par exemple, du plan Autisme 2008-2010, du plan Alzheimer 2008-2012 et maladies apparentées et des programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) en direction des personnes en situation de précarité.

Le contenu des thèmes figure en annexe I.

3. Informations pratiques

Cet appel à projets s'adresse à tous les établissements de santé pouvant bénéficier d'un financement au titre des MIGAC.

La nature des missions confiées aux CHU conduit à faire de ces établissements les animateurs de la politique locale de recherche ; il est donc souhaitable que les projets les associent. Des projets associant des professionnels de disciplines différentes et issus de plusieurs établissements de santé, dans un cadre de coopération, constitueront un des critères prioritaires de choix.

Il est rappelé que la vocation de ce programme est la recherche et qu'il n'a pas pour objet de financer des projets d'actions de soins et/ou leur évaluation.

Les projets présentés ne peuvent être éligibles au programme PREQHOS que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins. Ils doivent comprendre : la justification scientifique du projet, les hypothèses et objectifs du projet, la population concernée, les critères de jugement, les modalités de l'étude statistique, la méthodologie mise en œuvre.

Quel que soit le projet de recherche, il conviendra d'être très vigilant en ce qui concerne les aspects éthiques et le respect des dispositions juridiques existantes, notamment celles relatives aux règles d'exercice professionnel, de recueil d'informations et propres à la recherche, d'associer explicitement tous les professionnels concernés et de s'entourer des avis des personnes et structures compétentes.

Par ailleurs, les programmes de recherche en qualité hospitalière lancés les années précédentes ont montré que les aspects méthodologiques du projet proposé sont essentiels pour disposer de projets de recherche de qualité scientifique satisfaisante. Pour ces motifs, les projets seront adressés préalablement à leur envoi aux délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) correspondantes de l'établissement coordonnateur.

Un projet ne pourra être sélectionné que si l'équipe hospitalière responsable scientifique du projet dispose de compétences méthodologiques et d'une expérience confirmée dans la conduite de projet de recherche. Toutefois, en cas de nécessité, elle peut obtenir la collaboration d'experts extérieurs universitaires ou appartenant à des établissements publics à caractère scientifique. L'engagement de cette coresponsabilité dans la réalisation du projet devra être attesté par la signature de cet expert qui validera explicitement toute la méthodologie de ce projet et s'engagera à participer à ce projet.

Dans tous les cas, le nom du chef de projet principal cité dans le dossier de candidature doit être impérativement celui du chercheur qui effectuera la recherche, et non celui du responsable auquel est rattaché le chercheur.

4. Constitution du dossier de candidature

Tout projet de recherche soumis doit mentionner le thème au titre duquel il postule.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement une fiche résumé à laquelle doit être jointe la demande financière circonstanciée et une description détaillée du projet (annexe II). Il doit également comprendre l'avis et les engagements du directeur de l'établissement de santé (annexe III). Au cas où un établissement de santé présenterait plusieurs projets, un classement des dossiers par ordre de priorité sera effectué. L'avis de la DRCI sera joint à l'avis du directeur de cet établissement.

Chacun des dossiers portera sur sa couverture la mention « Programme de recherche en qualité hospitalière 2010 », suivie du nom de l'établissement coordonnateur déposant et du titre du projet.

Le dossier complet, relié ou agrafé, sera ensuite adressé par le directeur de l'établissement de santé coordonnateur en huit exemplaires, par envoi postal recommandé avec avis de réception, au plus tard le 12 janvier 2010, à la mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, ministère chargé de la santé, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, et expédié simultanément par voie électronique, exclusivement au format Word, à patrick.gardeur@sante.gouv.fr et à jean-marc.nadal@sante.gouv.fr.

Dans le cas où la taille de ces dossiers dépasserait 1,5 Mo, ils devront faire l'objet d'envois fractionnés. Dans tous les cas, le résumé du projet et l'annexe financière feront l'objet de fichiers spécifiques.

Les dossiers hors délai ou incomplets ou fournis en nombre insuffisant, ainsi que ceux qui ne respecteront pas les procédures précisées ci-dessus, ne seront pas enregistrés et ne seront pas soumis à la procédure de sélection.

La date limite d'envoi est impérative (annexe IV).

5. Sélection des dossiers

Certains thèmes du présent appel à projets peuvent également concerner d'autres programmes de recherche hospitalière, et notamment le nouveau programme hospitalier de recherche infirmière (PHRI). Un projet déposé au titre du présent programme PREQHOS ne pourra pas être déposé, la même année, dans le cadre d'un de ces autres programmes de recherche hospitalière relevant de la DHOS. Les dossiers qui ne respecteraient pas cette disposition seront écartés sans autre analyse.

La sélection des dossiers sera effectuée par un comité dont les membres seront désignés par la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et qui procédera à l'examen des dossiers de candidature. Ce comité pourra écarter d'emblée les dossiers ne répondant pas aux critères du présent appel à projets.

Au terme de ses travaux, le comité proposera au ministre chargé de la santé une liste, par ordre de priorité, des projets susceptibles d'être retenus, éventuellement assortie pour certains projets de suggestions de complément ou de modification.

Au vu des informations provenant du comité et des dossiers fournis, le ministre chargé de la santé sélectionnera les projets à financer. La notification des crédits interviendra au printemps 2010. Cette sélection ne saurait dispenser les promoteurs des autres démarches et/ou autorisations nécessaires à la réalisation du projet, qui devra en tout état de cause respecter les dispositions réglementaires en vigueur et, sur un plan plus général, les aspects éthiques. Il conviendra également d'être vigilant concernant les aspects liés à la valorisation éventuelle des études réalisées à cette occasion. Les DIRC et les DRCI seront consultées, notamment sur ces aspects (juridiques, éthiques, valorisation...) et assureront un suivi du projet. Il convient donc que les promoteurs des dossiers retenus prennent leur attache dès qu'ils ont connaissance de leur sélection.

6. Financement

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront délégués exclusivement à l'établissement de santé coordonnateur au titre d'un exercice tarifaire (enveloppe MIGAC), renouvelables pour la seule durée du projet (trois ans au total). Ces crédits n'ont pas de caractère pérenne. Ils donnent lieu à un suivi spécifique sur le plan national.

L'établissement de santé coordonnateur du projet procédera à l'affectation d'une part de ces crédits auprès des établissements éventuellement associés, selon les modalités définies par voie de convention conclue avec ces derniers.

Les directeurs des établissements de santé veilleront à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés.

En raison de la durée du projet retenu (trois ans), un ou des rapports intermédiaires seront demandés. Au terme du projet, un rapport final sera impérativement remis à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et fera l'objet d'une évaluation.

La présente instruction et ses annexes sont disponibles sur le site internet du ministère de la santé : www.sante.gouv.fr

Toutes informations peuvent être recueillies auprès de la DHOS :

- mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, Dr Patrick Gardeur, tél. : 01-40-56-56-09, mél : patrick.gardeur@sante.gouv.fr ;
- sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, bureau qualité et sécurité des soins en établissements de santé, Dr Jean-Marc Nadal, tél. : 01-40-56-46-55, mél : jean-marc.nadal@sante.gouv.fr.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*

A. PODEUR

ANNEXE I

THÈMES PREQHOS 2010

Les thèmes retenus au titre de l'année 2010 correspondent à la numérotation ci-dessous :

I. – IMPACT DES OUTILS D'ÉVALUATION ET D'ANALYSE DES RISQUES SUR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS

Les recherches relevant de ce thème auront notamment pour objet la mise au point de dispositifs permettant d'identifier les « événements indésirables » liés aux soins, de les analyser et de proposer des actions sur les causes. L'objectif général de ces recherches devra concerner l'amélioration effective de la qualité et de la sécurité des soins.

Ces recherches pourront être propres à un établissement de santé ou être interétablissements et concerner tant la totalité de l'établissement qu'être limitées à un ou plusieurs pôles ou équipes.

L'ensemble des recherches relatives aux outils d'aide à la décision ou d'aide à l'observance des pratiques tels que les *check list* et les outils d'analyse systémique des risques sont recevables.

II. – IMPACT DES MODALITÉS D'ORGANISATION FAVORISANT LA COORDINATION INTRAHOSPITALIÈRE DES SOINS

Le morcellement et le clivage des tâches ainsi que le fractionnement du temps de travail, entre autres, sont à l'origine de défauts de coordination à l'intérieur des établissements de santé. Il a été montré que ces défaillances étaient souvent à l'origine d'événements indésirables graves. Par ailleurs, la multiplication des métiers, des structures de soins et des intervenants ainsi que les liens nouveaux entre les technologies et les spécialités médicales justifient de nouvelles coordinations entre professionnels de santé médicaux et paramédicaux de différentes disciplines.

Pour pallier ces défaillances, les établissements de santé ont développé de nouveaux modes de coordination des soins à différents niveaux (dans un même service, entre les services, entre les différentes disciplines) : réorganisation des soins, redéploiement des tâches, nouvelles modalités de transmission et de partage de l'information...

Dans ce cadre, pourra être étudié l'impact, au plan de la qualité des soins de :

- la présence de « référents » ou de « correspondants » pour une thématique donnée (douleur, hygiène, nutrition...) à l'échelon d'un pôle ou d'une unité de soins ;
- l'organisation en « équipe mobile » et en « équipe transversale » (les équipes hospitalières de liaison en addictologie, les équipes opérationnelles d'hygiène hospitalière, les équipes mobiles de gériatrie, de soins palliatifs, de lutte contre la douleur ou les équipes de cancérologie pédiatrique...);
- la mise en place de l'organisation par pôles d'activité (encadrement notamment).

Des expériences innovantes développées dans un établissement ou un groupe d'établissements, mais qui sont susceptibles d'être répliquables, mériteraient d'être évaluées afin de juger de l'intérêt de leur généralisation pour une meilleure continuité et sécurité des soins et un mode de prise en charge globale de qualité.

III. – IMPACT DES ORGANISATIONS FAVORISANT LA COORDINATION ENTRE ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET/OU ENTRE ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET SOINS DE VILLE (FILIÈRE DE SOINS, RÉSEAUX DE SANTÉ, ACTIONS DE COOPÉRATION ENTRE STRUCTURES DE SOINS...) SUR LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Dans ce cadre, les projets de recherche pourront notamment concerner l'impact, au plan de la qualité et de la sécurité des soins de la coordination entre structures visant à :

- la prise en charge des urgences et les aspects relatifs à la permanence des soins ;
- la prise en charge des personnes âgées, des infections ostéo-articulaires, des accidents vasculaires cérébraux, des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées ;
- la prise en charge des personnes en situation de précarité.

IV. – THÈMES LIBRES

Afin de permettre à des projets particulièrement intéressants au plan de la recherche en qualité hospitalière de pouvoir disposer d'un financement, il a été décidé d'ouvrir le programme PREQHOS 2010 à des projets ne relevant pas des thématiques retenues mentionnées ci-dessus.

Il s'agit tout d'abord de projets relatifs à des thèmes retenus les années précédentes. Il en est ainsi, par exemple, des thèmes :

- liens entre volume d'activité et qualité des pratiques ;
- impact d'action de la gestion des ressources humaines sur la qualité et la sécurité des soins en établissements de santé ;

- étude d'impact des démarches d'incitation à la qualité sur la qualité et la sécurité des soins ;
- impact sanitaire des démarches d'éducation thérapeutique sur la qualité des soins ou des modalités d'information des personnes malades et de leur entourage. Les projets de recherche relatifs à cette thématique devront expliciter d'une façon très claire la démarche d'éducation thérapeutique ou d'information des patients et mesurer obligatoirement leur impact au plan de la qualité et de la sécurité des soins.

Il peut aussi s'agir de projets élaborés dans le cadre de plans ou programmes nationaux et/ou régionaux de santé publique ; le dossier devra dans ce cas faire mention explicite et motivée de ce plan et/ou programme. Il en est ainsi, par exemple, du plan Autisme 2008-2010, du plan Alzheimer 2008-2012 et maladies apparentées et des programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) en direction des personnes en situation de précarité. Les promoteurs devront être particulièrement vigilants concernant le respect des dispositions prévues dans ces plans et, d'une façon plus générale, veiller au respect des règles juridiques et éthiques.

Mais, il peut également s'agir de projets de recherche ne relevant pas de ces dispositifs ni des thématiques retenues. Les promoteurs de ces projets devront veiller à fournir tous les éléments permettant de juger de son opportunité tant au plan de la recherche en qualité des soins que de la santé publique.

ANNEXE II

FICHE RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU PROJET

A. – FICHE RÉSUMÉ

1. Thème de l'appel à projet (supprimer les trois mentions inutiles) :

- I. – Impact des outils d'évaluation et d'analyse des risques sur la qualité et la sécurité des soins ;
- II. – Impact des modalités d'organisation favorisant la coordination intrahospitalière des soins, y compris les « équipes mobiles » et « équipes transversales » ;
- III. – Impact des organisations favorisant la coordination entre établissements de santé et/ou entre établissements de santé et soins de ville (filière de soins, réseaux de santé, actions de coopération entre structures de soins...) sur la qualité de la prise en charge des patients ;
- IV. – Thèmes libres.

2. Titre du projet :

.....
.....
.....
.....

3. Nom, statut juridique et adresse de l'établissement de santé coordonnateur :

.....
ARH de rattachement :

.....
Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) de rattachement :
.....

Chef de projet principal (un seul responsable scientifique) :

Nom, prénom :

Service ou département :

Statut juridique du chef de projet :

Adresse professionnelle :

.....

Tél. : ; portable :

Fax :

Mél :

4. Nom, statut juridique et adresse de l'établissement de santé associé (s'il y a lieu) :

.....
.....

Chef de projet associé (s'il ya lieu) :

Nom, prénom :

Service ou département :

Statut juridique du chef de projet :

Adresse professionnelle :

.....

Tél. : ; portable :

Fax :

Mél :

5. Résumé du projet (260 mots maximum) :

Contexte du projet de recherche :

Aspects juridiques et éthiques :

Justification scientifique du projet de recherche :

Objectifs du projet de recherche (problématiques ou hypothèses de recherche) :

Population concernée :

Critères de jugement :

Modalités de l'étude statistique :

Autres méthodes et outils :

Déroulement et durée du projet :

Impact des résultats attendus :

6. Nom et adresse du responsable scientifique garant de la qualité de la méthodologie prévue pour cette recherche :

6.1. Joindre une attestation signée de ce responsable scientifique, précisant que la totalité de la méthodologie utilisée a été contrôlée par lui et qu'il participera effectivement au projet.

7. Annexe financière :

Montant total, en euros, demandé pour le projet :

7.1. Joindre à la présente fiche de résumé un document descriptif distinct justifiant et décrivant de manière précise et détaillée les différents postes de dépenses :

- dans l'établissement de santé coordonnateur ;
- dans les éventuels établissements associés.

7.2. Joindre un tableau récapitulatif des montants chiffrés des postes de dépenses et le montant total du projet.

B. – DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU PROJET (25 PAGES MAXIMUM)

I. – Situation actuelle du sujet proposé :

- contexte et enjeux ;
- justification scientifique du projet.

II. – Description du projet :

Objectif(s) du projet : principal (aux) et secondaire(s) clair(s) et précis (problématique[s] ou hypothèse[s] de recherche).

Originalité et/ou caractère innovant du projet.

Adéquation avec le thème choisi.

Aspects éthiques et juridiques...

III. – Méthodologie : méthode(s) à développer de façon précise et claire :

Population concernée par l'étude ou cible.

Critères de jugement.

Outils (modalités d'élaboration, validation, test).

Modalités de recueil et d'analyse des données recueillies.

Acteurs du projet : compétences dans le domaine du responsable recherche et équipes associées.

Déroulement et/ou coordination du projet (les différentes étapes).

Durée du projet...

IV. – Conséquences attendues des résultats du projet :

Documents produits.

Impact des résultats.

.../...

V. – Etude(s) pilote(s) préalablement réalisée(s) démontrant la faisabilité du projet.

VI. – Calendrier des réalisations et échéances du projet (estimé en période de temps, maximum trois ans).

VII. – Si le projet de recherche a déjà fait l'objet d'un appel à projets auprès d'une autre institution, mentionner les informations sur les financements demandés ou obtenus.

VIII. – Bibliographie.

IX. – Préciser si les acteurs du projet ont déjà publié dans le domaine de recherche du projet ; si oui, faire la liste des principales publications (cinq au maximum).

X. – CV abrégé du chef de projet principal (deux pages maximum) et principales publications, (cinq au maximum).

XI. – CV abrégé du responsable de la méthodologie (si différent de chef de projet principal).

ANNEXE III

AVIS DE LA DIRECTION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ COORDONNATEUR
ET DE LA DÉLÉGATION À LA RECHERCHE CLINIQUE ET À L'INNOVATION (DRCI)

Thème du projet :
Titre du projet :
Nom du chef de projet principal :
Service/département :
Etablissement de santé :
Adresse de l'établissement :
Statut juridique de l'établissement :
Tél. : Mél :

Avis du directeur de l'établissement de santé

Sur le financement demandé
Sur la cohérence avec le projet d'établissement
Sur les avantages du projet
Sur les aspects juridiques et éthiques
Sur la faisabilité et les problèmes éventuels

Le directeur de l'établissement de santé atteste par ailleurs qu'il est habilité à recevoir des crédits dans le cadre de l'enveloppe MIGAC et que, dans le cas où le projet de recherche serait retenu, il veillera au bon usage des crédits alloués, qui seront exclusivement utilisés pour réaliser le projet de recherche, et au respect des dispositions juridiques existantes.

(Signature du directeur de l'établissement)

Avis (daté et signé) du responsable de la délégation à la recherche clinique
et à l'innovation correspondante de l'établissement de santé coordonnateur

Au plan juridique
Au plan éthique
Au plan scientifique
Au plan méthodologique
Autres aspects
Avis général

ANNEXE IV

CALENDRIER PRÉVISIONNEL

Octobre 2009	Diffusion de l'instruction
12 janvier 2010	Date limite d'envoi par courrier des dossiers (direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins - mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique) et par messagerie électronique (voir adresses dans l'instruction) transmis par les directeurs d'établissement de santé.
Printemps 2010	Arbitrages définitifs et notification des crédits.