

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

1 – Lettre d'intention

La lettre d'intention (voir annexe 1), comprendra :

- Un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé, sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients. L'estimation du nombre de patients concernés par l'innovation sera indiquée.
- La description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise du coordonnateur médical principal.

La date limite d'envoi est le ~~22 octobre 2008~~, cf. calendrier en annexe 7 – **Attention nouvelle date : 3 novembre 2008**

Les équipes seront averties par courrier du résultat de la pré-sélection des lettres d'intention. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet finalisé complet qui rentrera dans 2ème phase d'expertise.

2 - Projet finalisé : contenu

Les projets finalisés contiendront des éléments d'information sur :

- l'épidémiologie de l'affection concernée et l'estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- la description de la technique innovante
- les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques de référence et leurs places utilisées dans la même indication ;
- le bénéfice attendu en termes d'amélioration de l'état de santé pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation en particulier par rapport à la technique ou méthode de référence ;
- l'impact sur le système de soins ;

Les projets intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique:

Le volet médical, s'inscrit dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure, Il devra permettre de confirmer les données expérimentales et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante vs la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée.
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction)
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés ;

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations, L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- L'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires).
- L'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que

pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante

Dans tous les cas, les équipes pourront se référer aux « Recommandations pour l'évaluation économique des stratégies de santé », publiées en juillet 2003 par le Collège des Economistes de la santé et disponibles en ligne sur le site du CES www.ces-asso.org.

NB la Grille d'évaluation des projets, adressée aux experts figure en annexe 9

3- Projet finalisé : modalité d'envoi

a- Le coordonnateur médical du projet adressera par courrier électronique, le 9 janvier 2009

Le protocole intégrant la partie médicale et médico-économique et le synopsis (**annexe 5**)

=>1 fichier au format Word nommé : « stic2009_proto_nomducoordonnateur.doc »

L'annexe 3 : fiche signalétique du projet.

=>1 fichier au format Word nommé « stic2009_ann3_nomducoordonnateur.doc »

L'annexe 4 : annexe financière

=>1 fichier au format Excel nommé « stic2009_ann4_nomducoordonnateur.xls »

Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.

b- Les directeurs d'établissement adresseront par courrier électronique, le 9 janvier 2009 :

L'annexe 2 : engagement de l'établissement et la fiche CV du responsable médical local de chaque projet : =>1 fichier au format Word nommé « stic2009_ann2_nometablissement.doc »

L'annexe 2 garantit le multicentrisme de l'étude. Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.

La date limite d'envoi à l'INCa du projet finalisé par courrier postal avec AR est le 16 janvier 2009

Le projet sera adressé en **5 exemplaires reliés** (Cf. Composition au paragraphe II.1 de la circulaire).

- Les annexes 2 doivent toutes être signées.

- L'ensemble des CV doit être présent

4- Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront délégués chaque année conformément au tableau transmis lors de la notification. **Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal ; cet établissement procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.**

Les crédits seront exclusivement affectés en produits d'exploitation des établissements de santé demandeurs et pourront notamment concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux par exemple), la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique sous forme de contrats à durée déterminée pour la durée du projet. Ces dotations ne peuvent servir à l'acquisition de biens d'investissement.

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités par les établissements de santé pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée impérativement dans l'annexe 4.

Les crédits alloués seront strictement affectés au surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe 4 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

Le versement du solde des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordonnateur devra communiquer, selon le calendrier prévu, les documents mentionnés au paragraphe II.4 (engagement des équipes sélectionnées). A cette fin, toutes les équipes associées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile.