



ANNEXE 3 - VOLET DE PRESENTATION « SITE CONSTITUTIF »

Nom du CRMR¹ candidat :

Nom du site constitutif du CRMR candidat :

Etablissement de santé siège du site constitutif (ex. AP-HP, CHU Bordeaux) :

Le cas échéant, site hospitalier (ex. Bicêtre, Pellegrin) :

¹ CRMR : centre de référence pour la prise en charge des maladies rares

Pôle de rattachement du site constitutif :

Service de rattachement du site constitutif :

Identification du site constitutif comme unité fonctionnelle² ou de gestion :

- Oui
- Non

Responsable médical du site constitutif :

Statut :

- PU-PH³
- PH⁴
- MCU-PH⁵
- Autre

Précisez :

Quotité de temps travaillée au sein de l'établissement :

- Temps plein
- Autre

Précisez :

Spécialité médicale exercée :

² « L'unité fonctionnelle est la plus petite entité de l'établissement à partir de laquelle la collecte des informations (activités et/ ou économique) peut être réalisée et utilisée dans les fichiers informatiques. » DGOS, Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière, 2012

³ PU-PH : professeur des universités – praticien hospitalier

⁴ PH : praticien hospitalier

⁵ MCU-PH : maître de conférences des universités-praticien hospitalier

Etes-vous candidat à un autre CRMR ?

- Oui, comme site coordonnateur

Nom du CRMR :

- Oui, comme site constitutif⁶

Nom du CRMR :

- Oui, comme CCMR⁷

Nom du CRMR :

- Non

Avez-vous candidaté à un RER⁸ ?

- Oui, comme site coordonnateur de ce RER

Nom du RER :

- Oui, comme membre de ce RER

Nom du RER :

- Non

⁶ CCMR : centre de compétences maladies rares

⁷ CCMR : centre de compétences maladies rares

⁸ RER : réseau européen de référence

Collaborez-vous avec une unité de recherche labellisée (INSERM, CNRS...) ?

Oui

Si oui, liste de ces unités de recherche :

Nom	Formalisation du partenariat

Non

Maladie rare ou groupe de maladies rares pris(e) en charge par le site constitutif :

--

Liste détaillée des maladies rares prises en charge⁹, avec leur prévalence¹⁰ :

⁹ Si leur nombre est trop élevé, des regroupements sont possibles (20 lignes maximum)

¹⁰ Prévalence en France, pour 100 000 habitants (à défaut, en Europe)

Nature du site constitutif.

- Plutôt une unité de consultation
- Plutôt une unité d'hospitalisation de jour
- Plutôt une unité d'hospitalisation complète
- Autre

Précisez :

La prise en charge par le site constitutif nécessite des spécialités complémentaires (médicales, chirurgicales, obstétricales, médico-techniques ou soins de suite et réadaptation). Sont-elles dans le même établissement de santé (ex. AP-HP, CHU Bordeaux)?

- Oui

Si oui, liste des spécialités actuellement disponibles (précisez les modalités de rattachement avec le site constitutif : même site, même pôle, même service).

- Non

Si non, quelles sont les alternatives ? (établissements ou professionnels partenaires, formalisation).

Principaux métiers¹¹ au sein du site constitutif¹² (précisez leur quotité de temps).

De nouveaux métiers seraient ils nécessaires à la prise en charge au sein du site constitutif?

Mission de coordination

La mission de coordination relève essentiellement de la responsabilité du site coordonnateur du CRMR candidat. Néanmoins, certains items sont à renseigner également par un site constitutif candidat (ci-dessous).

Organisation de la prise en charge médico-sociale (si concerné).

Exemple : descriptif, nombre de personnes malades concernées, structures impliquées, organisation et outils mis en place par le site constitutif pour accompagner les patients et/ou leurs aidants dans les démarches médico-sociales ou projets.

500 mots maximum

Participation des associations de personnes malades.

Nom de l'association	Portée géographique (nationale, régionale, locale)	Modalités de participation de l'association (accompagnement, éducation à la santé, soutien psychologique, autre)	Modalités de diffusion de l'information auprès des associations par le site constitutif

Mission d'expertise

Elaboration (ou participation à l'élaboration) de PNDS¹³ par le site constitutif ces 5 dernières années.

Titre	Date de publication

PNDS en cours d'élaboration (ou participation à l'élaboration) par le site constitutif.

Titre

¹³ PNDS : protocoles nationaux de diagnostic et de soins

PNDS à réaliser ou à actualiser.

Titre	
	<input type="checkbox"/> A actualiser <input type="checkbox"/> A réaliser
	<input type="checkbox"/> A actualiser <input type="checkbox"/> A réaliser
	<input type="checkbox"/> A actualiser <input type="checkbox"/> A réaliser

Elaboration (ou participation à l'élaboration) de guides de bonnes pratiques nationaux, européens et internationaux par le site constitutif au cours des 5 dernières années.

Titre	Date de publication

Guides de bonnes pratiques nationaux, européens et internationaux dont l'élaboration est en cours par le site constitutif (ou à laquelle il participe).

Titre

Des actions sont-elles engagées par le site constitutif pour collecter des données dans le BNDMR¹⁴ ?

- Oui
- Non

Si oui, saisissez-vous des données dans CEMARA?

- Oui
- Non

Avez-vous débuté la saisie des données dans BAMARA ?

- Oui
- Non

¹⁴BNDMR : banque nationale de données maladies rares

Participez-vous à la collecte des données dans des bases nationales et/ou internationales autres que la BNDMR¹⁵?

- Oui
- Non

Si oui, indiquez le nom de la base de données, la date de sa déclaration à la CNIL¹⁶ et précisez si elle comprend ou non des données sur les prescriptions de médicaments :

Nom de la base	Date de déclaration	Données sur les médicaments prescrits	
		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Utilisez-vous un DPI¹⁷ ?

- Oui
- Non

Si oui, est-il compatible avec la BNDMR¹⁸ ?

- Oui
- Non

Le site constitutif organise-t-il des RCP¹⁹ ²⁰?

- Oui

Participants (regroupement par type de RCP)	Fréquence

- Non

Si non, prévoyez-vous d'en organiser ?

- Oui
- Non

¹⁶ CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

¹⁷ DPI : dossier patient informatisé

¹⁸ Le DPI est compatible avec la BNDMR s'il intègre le minimum data set

¹⁹ RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire

²⁰ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/reunion_de_concertation_pluridisciplinaire_fiche_technique_2013_01_31.pdf

Mission de recours

Nombre de patients dans la file active²¹ du site constitutif.

2013	2014	2015
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nombre de consultations médicales réalisées par le site constitutif²².

2013	2014	2015
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nombre de séjours en hospitalisation de jour réalisés par le site constitutif.

2013	2014	2015
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nombre de séjours en hospitalisation complète réalisées par le site constitutif.

2013	2014	2015
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Pourcentage de patients hors-région

²¹ La file active correspond au nombre de patients vus en consultation ou en hospitalisation de jour au moins une fois dans l'année.

²² Les activités de télémédecine ou consultations avancées sont à renseigner dans des items ultérieurs

Le site constitutif a-t-il accès à un réseau sécurisé de soins ?

- Oui
- Non

Télémédecine.

Le site constitutif effectue-t-il des actes de télé-expertise ²³ ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, l'activité de télé-expertise a-t-elle été validée par l'établissement de santé ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, la traçabilité des actes est-elle effective ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, combien d'actes de télé-expertise ont-ils été effectués en 2015 ?		
Le site constitutif effectue-t-il des actes de téléconsultation ²⁴ ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, l'activité de téléconsultation a-t-elle été validée par l'établissement de santé ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, la traçabilité des actes est-elle effective ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, combien d'actes de téléconsultation ont-ils été effectués en 2015 ?		

²³ Décret n° 2010-1929 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449>

²⁴ Idem

Le site constitutif réalise-t-il des prescriptions initiales de médicaments désignés comme orphelins ?

- Oui
- Non

Si oui, liste des médicaments désignés comme orphelins prescrits par le site constitutif :

Le site constitutif a-t-il recours à la prescription de médicaments hors-AMM²⁵

- Oui
- Non

Si oui, liste des médicaments prescrits hors-AMM par le site constitutif :

Programmes d'éducation thérapeutique présentés par le site constitutif et autorisés par l'ARS ces 5 dernières années.

Nombre de programmes

--

Titre	Nombre moyen de personnes malades intégrées dans programme

²⁵ AMM : autorisation de mise sur le marché

Le site constitutif organise-t-il des consultations avancées ?

Oui

Si oui, lieu et fréquence :

Non

Le site constitutif a-t-il des relations organisées avec l'Outre-mer ?

Oui

Si oui, précisez :

<p><i>300 mots maximum</i></p>

Non

Mission de recherche

Investigations : recensement des projets de recherche du site constitutif du CRMR candidat²⁶²⁷ sur les 5 dernières années.

Le site constitutif est il porteur du projet ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si non, indiquez le porteur du projet	
Titre complet du projet	
Nom de l'appel à projets dans lequel le projet a été financé	
Année du financement et durée estimée du projet	
Montant du financement attendu sur la durée du projet	
Nombre d'inclusions pendant la période couverte par l'enquête réalisées par le site constitutif du CRMR candidat	
Nombre d'inclusions prévues à terme pour l'ensemble des centres participant au projet	
Nature de l'investigation	<input type="checkbox"/> Essai clinique <input type="checkbox"/> Essai thérapeutique <input type="checkbox"/> Autre

²⁶ Les projets à lister sont ceux qui, pendant la période couverte par l'enquête, se trouvaient dans la période comprise entre leur instruction ou mise en œuvre dans le site constitutif, et le dernier suivi du dernier patient à inclure.

²⁷ Les projets à lister sont tous ceux qui se situent dans le champ des maladies rares pour lesquelles le site constitutif est expert (DGOS, Fondations, ...).

Publications : recensement des principales publications du site constitutif sur les 5 dernières années²⁸ (au format Pubmed)

Nombre de points SIGAPS du site constitutif²⁹ .

En 2015

Sur les 5 dernières années³⁰

Le site constitutif du CRMR candidat a-t-il déposé des brevets au cours des 5 dernières années ?

- Oui
- Non

²⁸ Les publications à lister sont celles qui se situent dans le champ des maladies rares pour lesquelles le site constitutif est expert et pour lesquelles un membre du site constitutif est dans la liste des auteurs. Inscrire en gras les auteurs membres du site constitutif.

²⁹ Idem

³⁰ Il s'agit de la somme cumulée des points sur 5 années.

Cohortes : recensement des cohortes en cours sur les 5 dernières années.

Nom de l'établissement gestionnaire des fonds de la cohorte	
Intitulé de la cohorte	
Type de financements (appels à projets, industrie, ...)	
Existence d'un lien avec RADICO	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Nom et prénom du responsable de la cohorte	
Année de création de la cohorte	
Type de cohorte (patients, matériel biologique, images, etc)	
Pathologie(s) concernées	
Structure(s) en charge de la préparation, conservation, mise à disposition des ressources biologiques	
Rattachement à un établissement de santé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Liste des études ancillaires utilisant la cohorte	
Nombre de publications basées sur l'exploitation de la cohorte	

Exposé du ou des programme(s) de recherche du site constitutif

500 mots maximum

Mission d'enseignement-formation

Le site constitutif a-t-il mis en place des diplômes universitaires (DU) ou diplômes interuniversitaires (DIU) au cours des 5 dernières années.

Oui

Si oui, précisez :

Intitulé	Date de création	En cours en 2016
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Non

Formations entrant dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) réalisées en 2015 par le site constitutif.

Intitulé	Public concerné	Nombre d'heure/an

Le site constitutif a-t-il accueilli des étudiants au cours des 5 dernières années, en lien avec une unité de recherche ?

Oui

Si oui, indiquez le nombre d'étudiants accueillis par niveau :

Etudiants en master

Etudiants en doctorat

Etudiants en post-doctorat

Non

Le site constitutif a-t-il organisé des congrès nationaux, européens ou internationaux au cours des 5 dernières années ?

Oui

Si oui, précisez.

	Titre	Année	Lieu	Acte
Congrès national				
Congrès européen				
Congrès international				

Non

Le site constitutif du CRMR candidat a-t-il réalisé des communications au cours des 5 dernières années ?

Oui

Si oui, précisez.

Titre de la conférence	Année	Lieu	Qualité de l'intervenant	Portée
				<input type="checkbox"/> nationale <input type="checkbox"/> internationale
				<input type="checkbox"/> nationale <input type="checkbox"/> internationale
				<input type="checkbox"/> nationale <input type="checkbox"/> internationale

Non

Texte libre relatif à la candidature du site constitutif (le cas échéant, développez les actions d'enseignement-formation autres, par exemple à destination des associations)

500 mots maximum

Avis du directeur de l'établissement de santé siège du site constitutif du CRMR candidat (à joindre)