



ANNEXE 2 - VOLET DE PRESENTATION « SITE COORDONNATEUR »

Nom du CRMR¹ candidat :

Nom du site coordonnateur du CRMR candidat :

Etablissement de santé siège du site coordonnateur (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 coordonnateur :

Service de rattachement du site coordonnateur :

Identification du site coordonnateur comme unité fonctionnelle² ou de gestion :

- Oui
- Non

Responsable médical du site coordonnateur :

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

Et es-vous candidat à un autre CRMR ?

- Oui, comme site constitutif

Nom du CRMR :

- Oui, comme CCMR⁶

Nom du CRMR :

- Non

Avez-vous candidaté à un RER⁷ ?

- 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 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 coordonnateur :

--

Liste détaillée des maladies rares prises en charge⁸, avec leur prévalence⁹ :

⁸ Si leur nombre est trop élevé, des regroupements sont possibles (20 lignes maximum)

⁹ Prévalence en France, pour 100 000 habitants (à défaut, en Europe)

Nature du site coordonnateur.

- 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 coordonnateur 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 coordonnateur : même site, même pôle, même service).

- Non

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

Principaux métiers¹⁰ au sein du site coordonnateur¹¹ (précisez leur quotité de temps).

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

Mission de coordination

La mission de coordination relève essentiellement de la responsabilité du site coordonnateur du CRMR candidat. Néanmoins, comme elle désigne un projet d'ensemble, elle est à renseigner dans la partie « Mission de coordination » du volet de présentation générale du CRMR candidat. Ceci pour les items suivants :

- La gouvernance du CRMR candidat ;
- Le plan d'actions du CRMR candidat ;
- Le rôle du CRMR candidat au sein de sa FSMR de rattachement.

Les items ci-dessous sont à renseigner de façon synthétique dans le volet de présentation générale du CRMR candidat et de façon détaillée dans le présent volet.

¹⁰ <http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/>

¹¹ Le périmètre retenu est celui du site coordonnateur du CRMR candidat proprement dit – les intervenants réguliers peuvent également être listés dans une liste subsidiaire

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 coordonnateur 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 coordonnateur

Mission d'expertise

Elaboration (ou participation à l'élaboration) de PNDS¹² par le site coordonnateur ces 5 dernières années.

Titre	Date de publication

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

Titre

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 coordonnateur au cours des 5 dernières années.

Titre	Date de publication

¹² PNDS : protocoles nationaux de diagnostic et de soins

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

Titre

Des actions sont-elles engagées par le site coordonnateur pour collecter des données dans le BNDMR¹³ ?

- Oui
- Non

Si oui, saisissez-vous des données dans CEMARA?

- Oui
- Non

Avez-vous débuté la saisie des données dans BAMARA ?

- Oui
- Non

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

- Oui
- Non

Si oui, indiquez le nom de la base de données, la date de sa déclaration à la CNIL¹⁴ 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

¹³ BNDMR : banque nationale de données maladies rares

¹⁴ CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

Utilisez-vous un DPI¹⁵ ?

- Oui
- Non

Si oui, est-il compatible avec la BNDMR¹⁶ ?

- Oui
- Non

Le site coordonnateur organise-t-il des RCP^{17 18} ?

- Oui

Participants (regroupement par type de RCP)	Fréquence

- Non

Si non, prévoyez-vous d'en organiser ?

- Oui
- Non

¹⁵ DPI : dossier patient informatisé

¹⁶ Le DPI est compatible avec la BNDMR s'il intègre le minimum data set

¹⁷ RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire

¹⁸ 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 active¹⁹ du site coordonnateur.

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

Nombre de consultations médicales réalisées par le site coordonnateur²⁰.

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

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

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

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

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

Pourcentage de patients hors-région

¹⁹ La file active correspond au nombre de patients vus en consultation ou en hospitalisation de jour au moins une fois dans l'année.

²⁰ Les activités de télémédecine ou consultations avancées sont à renseigner dans des items ultérieurs

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

- Oui Non

Télémédecine.

Le site coordonnateur effectue-t-il des actes de télé-expertise ²¹ ?	<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 coordonnateur effectue-t-il des actes de téléconsultation ²² ?	<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 ?	

²¹ Décret n° 2010-1929 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449>

²² Idem

Le site coordonnateur 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 coordonnateur :

Le site coordonnateur a-t-il recours à la prescription de médicaments hors-AMM²³

- Oui
- Non

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

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

Nombre de programmes

--

Titre	Nombre moyen de personnes malades intégrées dans programme

²³ AMM : autorisation de mise sur le marché

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

Oui

Si oui, lieu et fréquence

Non

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

Oui

Si oui, précisez.

300 mots maximum

Non

Mission de recherche

Investigations : recensement des projets de recherche du site coordonnateur du CRMR candidat²⁴²⁵ sur les 5 dernières années.

Le site coordonnateur 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 coordonnateur 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

²⁴ 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 coordonnateur, et le dernier suivi du dernier patient à inclure.

²⁵ Les projets à lister sont tous ceux qui se situent dans le champ des maladies rares pour lesquelles le site coordonnateur est expert (DGOS, Fondations, ...).

Publications : recensement des principales publications publiées sur les 5 dernières années²⁶ (au format Pubmed)

Nombre de points SIGAPS du site coordonnateur²⁷ .

En 2015

Sur les 5 dernières années ²⁸

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

- Oui
- Non

²⁶ Les publications à lister sont celles qui se situent dans le champ des maladies rares pour lesquelles le site coordonnateur est expert et pour lesquelles un membre du site coordonnateur est dans la liste des auteurs. Inscrire en gras les auteurs membres du site coordonnateur.

²⁷ Idem

²⁸ 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 coordonnateur

500 mots maximum

Mission d'enseignement-formation

Le site coordonnateur 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 coordonnateur.

Intitulé	Public concerné	Nombre d'heure/an

Le site coordonnateur 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 coordonnateur 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 coordonnateur 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 coordonnateur (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 coordonnateur du CRMR candidat
(à joindre)