

Ministère de la santé et des sports

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance

des acteurs de l'offre de soins
Bureau de la recherche clinique
et de l'innovation

Personnes chargées du dossier :

Patrick GARDEUR

Tel : 01 40 56 56 09

Mel : Patrick.GARDEUR@sante.gouv.fr

Marie LANG

Tel : 01 40 56 64 18

Mel : Marie.LANG@sante.gouv.fr

Sous-direction des ressources humaines
du système de santé

Personne chargée du dossier :

Anne-Marie DORE

Tel : 01 40 56 50 59

Mél: Anne-Marie.DORE@sante.gouv.fr

La Ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les Directeurs
des agences régionales de santé
(pour information et diffusion)

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, pour mise en œuvre)*

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé *(pour mise en œuvre)*

Validée par le CNP le 9 juillet 2010 - Visa CNP 2010-133

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2010/258 du 9 juillet 2010 relative au programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (P, H, R, I, P) pour 2011

Date d'application : immédiate

NOR : SASH1018426J

Classement thématique : Etablissements de santé

Catégorie : Directives adressées par le 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 hospitalier de recherche infirmière et paramédicale décliné en 2 collèges (programme hospitalier de recherche infirmière et programme hospitalier de recherche autres professions paramédicales) est lancé pour l'année 2011 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 - sélection.

Mots clés : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale - P.H.R.I.P - appel à projets d'une durée de trois ans - établissements de santé. Auxiliaires médicaux (Professions de santé, Livre III : titres I, II, III, IV, V, VI et VII du Code de la Santé Publique, C.S.P) : infirmiers ou infirmières, masseur-kinésithérapeutes, pédicure-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunettiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et diététiciens. Mission d'intérêt Général et à l'Aide à la Contractualisation -MIGAC- Délégations à la Recherche Clinique et à l'innovation (D.R.C.I.). Agence Régionale de Santé (A.R.S).

Annexe 1 : Champ de l'appel à projet P.H.R.I.P. 2011

Annexe 2 : Fiche de résumé et description détaillée du projet de recherche

Annexe 3 : Fiche d'avis de la direction de l'établissement de santé coordonnateur et de la D.R.C.I. bordereau de transmission de la D.R.C.I. à la D.G.O.S.

Annexe 4 : Calendrier prévisionnel

Annexe 5 : Tableau financier

Le ministère chargé de la santé souhaite soutenir le développement de la recherche en soins et amélioration des pratiques professionnelles des professions de santé figurant au Code de la Santé publique sous l'appellation : « auxiliaires médicaux ». La présente instruction a pour objet de prolonger le Programme Hospitalier de Recherche Infirmière 2010 et de l'étendre aux autres personnels paramédicaux en lançant un nouveau programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (P.H.R.I.P.), pluriannuel (trois ans), au titre de l'année 2011. Il est destiné à promouvoir la recherche en soins et amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux dans les établissements de santé. Ce programme s'adresse exclusivement aux professions de santé figurant au Code la Santé Publique (livre III : Titres I, II, III, IV, V, VI et VII) sous l'appellation « Auxiliaires médicaux » habilitées à exercer la profession d'auxiliaire médical en France. Ainsi, **ces projets concernent : les infirmiers ou infirmières, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunettiers, les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et les diététiciens.**

Objectifs :

Il s'agit d'un programme de recherche qui prolonge le programme hospitalier de recherche infirmière mis en place en 2010 en l'étendant aux autres « auxiliaires médicaux ». Il vient compléter les autres programmes hospitaliers de recherche existants promus par la direction générale de l'offre de soins (D.G.O.S.) et notamment le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (P.H.R.C.) et le Programme de REcherche en Qualité HOSpitalière (PREQHOS).

Il s'agit d'un programme de recherche qui n'a pas vocation :

- à se substituer, même pour partie, à ces programmes et vient en complément de ceux-ci
- à financer des projets d'actions de soins et/ou d'amélioration de pratiques professionnelles d'auxiliaires médicaux.
- à être utilisé à des fins d'évaluation **des produits de santé : dispositifs médicaux, médicaments ou produits à usage diététique ou d'hygiène** .

Le programme hospitalier de recherche en soins infirmiers et paramédicaux vise à financer des projets de recherche comportant une investigation systématique conçue pour améliorer les connaissances sur des questions importantes pour les soins ou l'amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux. A ce titre, il comprend notamment l'effort de recherche dans toutes les dimensions des soins, tant en ce qui concerne les pratiques professionnelles que leur organisation dans les établissements de santé et les structures gérées par eux, y compris au domicile des patients. 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, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative.

Le but de ce programme est de fournir aux équipes hospitalières et aux décideurs des connaissances contribuant à l'amélioration des soins et des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux dans les établissements de santé et permettant également d'appréhender l'impact des changements. Son objectif est d'impulser le développement d'un potentiel de recherche en France dans le domaine des soins et pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux à l'instar des programmes de recherche menés dans certains pays, sans toutefois que ces modèles soient considérés

comme exclusifs d'autres approches. **Cette recherche doit être interdisciplinaire et concerne aussi les aspects de besoins de santé, d'organisation et de management au sein des établissements ou d'évaluation du système de santé. Ainsi, si le « chef de projet principal » doit être un auxiliaire médical, un ou des chef(s) de projet pourra (ont) lui être associé(s) (« chef de projet associé ») sans qu'il s'agisse obligatoirement d'un auxiliaire médical.**

Le champ de la recherche hospitalière en soins infirmiers et paramédicaux doit s'attacher à tous les aspects de la recherche dans ce domaine, incluant notamment la qualité et la sécurité des soins et l'amélioration des pratiques professionnelles, l'organisation et la gestion de ces soins et pratiques, la prévention et le dépistage de la maltraitance, l'évaluation des organisations, l'impact des politiques de santé et des outils de régulation et de formation sur la qualité et l'efficacité des soins et des pratiques des auxiliaires médicaux.

Le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale couvre également la recherche relative à l'évaluation des interventions visant à l'amélioration des pratiques de ces professionnels et des comportements dans les établissements de santé et notamment l'élaboration et la validation de nouveaux référentiels de prise en charge.

Les projets de recherche validant de nouvelles méthodes de soins et pratiques avec une vision globale de la prise en charge des patients et les projets portant sur la complémentarité et la subsidiarité entre lieux de prise en charge sont également concernés.

Il en est de même pour les recherches relatives aux « coopérations entre professionnels », dans le cadre de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique) et des textes pris en application, notamment l' Arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé . Les projets conçus dans ce cadre devront associer systématiquement et de façon explicite et nominative les professionnels et les organismes concernés, mentionner leur accord, et recueillir préalablement avant toute mise en œuvre l'accord de l'Agence Régionale de Santé (qui s'appuiera notamment sur les protocoles validés par la H.A.S.).

Quel que soit le projet, 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, de mise en concurrence et des marchés publics et celles propres à la recherche, d'associer explicitement tous les professionnels concernés et de s'entourer des avis des personnes et structures compétentes.

Il est rappelé que la réglementation (article L1121-3 du Code de la Santé Publique) prévoit notamment que les recherches biomédicales soient réalisées sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée mais que, par dérogation certaines recherches, peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée. Cette dernière disposition peut donc s'appliquer, dans certains cas, aux auxiliaires médicaux. En raison des difficultés d'interprétation (nécessitant une analyse au cas par cas) et de l'évolutivité prévue de ces dispositions, il est nécessaire que les responsables de projets s'entourent d'une aide et fassent analyser ceux-ci par les Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation (D.R.C.I.) dont ils relèvent, préalablement au dépôt du dossier. Le projet devra préciser s'il relève des dispositions relatives aux recherches biomédicales et, dans ce cas, mentionner explicitement le nom de la personne chargée de la « direction et de la surveillance » de la recherche (dénommé « Investigateur ») ainsi que son accord écrit et ses références permettant de juger de ses compétences au plan de la recherche biomédicale. Les D.R.C.I. devront valider explicitement ces données.

A cette occasion, les D.R.C.I. procéderont également à une analyse du projet au plan méthodologique et scientifique afin d'apporter toute l'aide utile. Les expériences des programmes de recherche montrent en effet qu'il est essentiel de bien respecter les aspects méthodologiques liés à la recherche pour disposer de projets de qualité. Il est donc nécessaire que les D.R.C.I. soient associées le plus précocement possible lors de l'élaboration du projet.

L'avis de la D.R.C.I. sera joint à celui du directeur de l'établissement de santé (annexe 3).

1. Champ de l'appel à projet du Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale :

Afin de faciliter l'analyse des projets, il a été décidé de séparer les projets en deux domaines

a/ projets concernant à titre principal (chef de projet principal) la profession d'infirmier ou d'infirmière (Professions de santé, Livre III, Titre I du C.S.P.) collège n°1- Programme Hospitalier de Recherche Infirmière, P.H.R.I.

b/ projets concernant à titre principal (chef de projet principal) les autres professions Paramédicales, auxiliaires médicaux (Titre II, III, IV, V, VI et VII du CSP) – collège n°2- Programme Hospitalier de Recherche Autres Professions Paramédicales –P.H.R.A.P.- .

Cette disposition qui vise seulement à simplifier l'analyse des projets ne saurait nuire au dépôt de projets concernant plusieurs professions qui est au contraire souhaitée.

L'annexe 1 rappelle les principales références des dispositions réglementaires figurant au CSP et relatives à ces professions. Les promoteurs devront préciser la ou les professions concernées en précisant les dispositions réglementaires d'exercice de ces professions permettant la mise en œuvre du projet de recherche.

Il est rappelé que le présent appel à projet n'a pas pour objet de réaliser des expérimentations en dehors du cadre juridique existant.

Les projets de recherche relatifs à la formation initiale ou continue des auxiliaires médicaux sont également éligibles au présent programme à condition qu'ils aient pour objet, non seulement l'amélioration des connaissances des professionnels, mais aussi l'amélioration des soins et des pratiques professionnelles.

2. Modalités de soumission et de sélection des dossiers :

2.1 Informations pratiques :

Cet appel à projets s'adresse à tous les établissements de santé pouvant bénéficier d'un financement au titre du M.I.G.A.C. Ces établissements coordonnateurs, dénommés « **promoteurs** » en cas de recherche biomédicale, peuvent à cette occasion, passer des conventions, après avis des D.R.C.I., avec d'autres établissements de santé, des établissements médico-sociaux, des S.S.I.A.D., ou des auxiliaires médicaux libéraux, aux fins de participer au projet de recherche, sous réserve du respect des règles juridiques en vigueur.

La nature même des missions confiées aux CHU conduit à faire de ces établissements les animateurs de la politique locale de recherche sur les soins infirmiers ; il est donc souhaitable que les projets émanent de ces établissements ou les associent. Des projets issus de plusieurs établissements de santé, dans un cadre d'**association entre professionnels de santé**, constitueront un des critères prioritaires de choix.

Les projets présentés ne peuvent être éligibles au programme P.H.R.I.P. que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins et de l'amélioration des pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux, de leur organisation et/ou de leur management : justification scientifique du projet, hypothèses et objectifs du projet, population concernée, critères de jugement, modalités de l'étude statistique, méthodologie mise en œuvre. Les projets qui s'inscrivent dans une approche qualitative sont également éligibles - à la condition expresse- qu'une méthodologie appropriée permettant de répondre à la question posée soit mise en œuvre. Le nom et l'engagement des référents et garants de la qualité méthodologique de ces projets devra être également explicitement mentionnés.

Un projet ne pourra être sélectionné que si l'équipe hospitalière porteuse du projet dispose de compétences méthodologiques et d'une expérience confirmée dans la conduite de projet de recherche. Cette expérience sera appréciée à partir des données figurant dans le dossier de projet (cf. Annexe 2). Toutefois, en cas de nécessité, cette équipe peut obtenir la collaboration d'experts extérieurs. L'engagement de cette co-responsabilité dans la réalisation du projet devra être attesté par la signature de cet expert, dénommé « **responsable de la méthodologie** » qui validera explicitement toute la méthodologie de ce projet et s'engagera à participer à ce projet au plan de la méthodologie.

Dans tous les cas, le nom du « **chef de projet principal** » cité dans le dossier de candidature doit être impérativement celui de l'auxiliaire médical qui effectuera la recherche et non celui du responsable auquel il (elle) est rattaché(e). En cas de recherche biomédicale, Il en est de même pour « **l'investigateur** » chargé de la « direction et de la surveillance » de cette recherche.

2.2 Constitution du dossier de candidature :

Tout projet de recherche soumis doit mentionner le fait qu'il relève ou non d'une recherche biomédicale et l'avis explicite de la D.R.C.I. à ce sujet.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement : une fiche résumé à laquelle doit être jointe la demande financière circonstanciée (annexe 5, tableau financier) et une description détaillée du projet (annexe n° 2). Il doit également comprendre l'avis et les engagements du directeur de l'établissement de santé et l'avis de la D.R.C.I. (annexe n° 3) ; au cas où un établissement de santé présenterait plusieurs projets, un classement des dossiers par ordre de priorité sera effectué par le directeur de cet établissement.

Les crédits demandés devront être motivés et concerner exclusivement le projet de recherche et pour la seule durée prévue pour ce projet, à l'exclusion de toute dépense relative au fonctionnement normal du service. Ainsi, à titre d'exemple, le chef de projet principal et/ou l'investigateur ne peuvent être financés à cette occasion que pour la seule part de leur travail consacrée à titre exclusif à la recherche et non pour celle relative à l'exercice normal de leur profession même si ce temps est nécessaire à la réalisation du projet de recherche. Le tableau figurant à l'annexe 5 sera complété et joint au dossier. Les demandes de cofinancements seront mentionnées en précisant ceux déjà obtenus.

Chacun des dossiers portera sur sa couverture la mention « programme hospitalier de recherche en soins infirmiers et paramédicaux 2011 », suivie du nom de l'établissement coordonnateur déposant, du titre du projet, et la D.R.C.I. concernée.

A/ un projet de dossier sera transmis par le directeur de l'établissement de santé coordonnateur (« promoteur ») au plus tard le 15 novembre 2010 en 2 exemplaires à la Direction de la recherche clinique et à l'innovation (D.R.C.I.) de la zone géographique concernée en mentionnant le collège (1 ou 2) au titre duquel il participe et la ou les professions concernées. Une « fiche résumé » (cf. annexe 2) sera jointe à chaque dossier

B/ La D.R.C.I. adressera à la D.G.O.S. au plus tard le 1 décembre 2010, par voie électronique à :

DGOS-PF4.@sante.gouv.fr

Un tableau comportant la liste des projets reçus (cf. tableau annexe 3 bis) et la fiche résumé de chaque dossier (cf. annexe 2).

La D.R.C.I. étudiera avec le représentant de l'établissement de santé coordonnateur le projet de dossier et fournira un avis motivé (cf annexe 3) sur le dossier définitif à déposer par l'établissement de santé coordonnateur.

C/ Les dossiers complets définitifs et les avis de la DRCI et les avis et engagements du directeur de l'établissement de santé coordonnateur seront :

1/ déposés par l'établissement de santé coordonnateur, au plus tôt le 1 septembre 2010 et, au plus tard, le 15 décembre 2010, au format WORD, sur le site internet du ministère de la santé et des sports <http://www.phrip.sante.gouv.fr>; ils comporteront en en-tête la mention P.H.R.I.P. 2011 accompagnée du numéro délivré par la D.R.C.I.

Le résumé et l'annexe financière devront faire l'objet de fichiers séparés.

2/ adressés en deux exemplaires par le directeur de l'établissement de santé coordonnateur, par envoi postal recommandé avec avis de réception, au plus tard le 15 décembre 2010, à la :

Direction Générale de l'Offre de Soins

**Ministère chargé de la santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP**

Ils comporteront également, en page de garde, la mention P.H.R.I.P. 2011 accompagnée du numéro délivré par la D.R.C.I.

Un exemplaire sera adressé par le directeur de l'établissement de santé coordonnateur, pour information, à l'Agence Régionale de Santé (A.R.S.) dont relève l'établissement de Santé

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

La date limite d'envoi est impérative (annexe n° 4).

2.3 Sélection des dossiers :

Un projet déposé au titre du présent programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (P.H.R.I.P.) ne pourra pas être déposé, la même année, dans le cadre d'un des autres programmes de recherche hospitalière relevant de la D.G.O.S (P.H.R.C., PREQHOS). 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 Générale de la D.G.O.S. 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 projet. Ce comité se réunira en deux collèges afin de faciliter l'analyse des dossiers :

Collège n°1 : projets concernant la profession d'infirmier ou d'infirmière (Professions de santé, Livre III, Titre I du C.S.P.) ; Programme Hospitalier de Recherche Infirmière (P.H.R.I.)

Collège n2 : projets concernant les autres professions d'auxiliaires médicaux (Titre II, III, IV, V, VI et VII du C.S.P.) Programme Hospitalier de Recherche Autres Professions Paramédicales (P.H.R.A.P).

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

La ministre de la santé et des sports arrêtera ensuite les projets retenus. La notification des crédits interviendra au printemps 2011. 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 (exercice professionnel, recherche biomédicale, C.N.I.L, mise en concurrence, marchés publics etc. .) 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 D.R.C.I. assureront un suivi du projet, notamment sur ces aspects (juridiques, éthiques, valorisation) ; il convient donc que les établissements de santé coordonnateurs (dénommés « promoteurs » en cas de recherche biomédicale) des dossiers retenus prennent leur attache dès qu'ils ont connaissance de leur sélection.

3. Financement :

Pour chacun des projets retenus, les crédits seront délégués exclusivement à l'établissement de santé coordonnateur au titre d'un exercice tarifaire (enveloppe M.I.G.A.C.), 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 ou professionnels libéraux éventuellement associés, selon les modalités définies par voie de convention conclue avec ces derniers.

J'appelle votre attention sur le fait que les crédits ainsi délégués, dans le cadre du programme P.H.R.I.P, sont destinés à l'usage exclusif des établissements publics et privés habilités à recevoir des crédits d'assurance maladie. Le reversement de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans l'hypothèse où l'établissement ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, je vous demande un respect strict des règles de mise en concurrence figurant, notamment, dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au programme.

Les directeurs des établissements de santé veilleront à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés. Ils signaleront à l'Agence Régionale de Santé dont ils relèvent tout retard dans la mise en œuvre du projet. En cas d'arrêt du projet avant sa réalisation, ils informeront sans délai l'Agence Régionale de Santé et la Direction Générale de l'Offre de Soins.

En raison de la durée du projet retenu (trois ans), un premier rapport intermédiaire sera fourni au plus tard à l'A.R.S. et à la D.G.O.S. le 30 juin 2012 et un second le 30 juin 2013. Au terme du projet, un rapport final sera impérativement remis au plus tard, le 30 juin 2014 à l'A.R.S. et à la D.G.O.S. Il fera l'objet d'une évaluation.

La circulaire 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 D.G.O.S :

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau de la recherche clinique et de l'innovation
Personnes chargées du dossier :

Patrick GARDEUR

Tel: 01 40 56 56 09

Mel: Patrick.GARDEUR@sante.gouv.fr

Marie LANG

Tel : 01 40 56 64 18

Mel : Marie.LANG@sante.gouv.fr

Sous-direction des ressources humaines du système de santé

Personne chargée du dossier :

Anne-Marie DORE

Tel : 01 40 56 50 59

Mél: Anne-Marie.DORE@sante.gouv.fr

Pour la Ministre et par délégation
La Directrice générale de l'Organisation des
Soins

signé

Annie PODEUR

ANNEXE 1

APPEL A PROJETS PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE INFIRMIERE ET PARAMEDICALE (P.H.R.I.P)

CHAMP DU P.H.R.I.P. 2011

1/ collège n° 1 : Infirmiers ou infirmières (P.H.R.I.)

Les soins et activités relevant du « rôle propre » de l'infirmier ou de l'infirmière, telle que mentionnée aux articles R4311-5, R4311-5-1 et R.4311-6 du code de la santé publique, relèvent prioritairement du présent programme.

Toutefois les projets concernant des soins infirmiers relevant d'autres dispositions réglementaires sont également concernés par le présent appel à projet ; ils devront associer de façon explicite et nominative les autres professionnels concernés et comporter leur engagement écrit.

Les dispositions du code la santé publique (Articles L 4311-1 et suivants, Article R4311-1 à Article R4311-15) relatives à l'exercice de la profession d'infirmier(e) déterminent le champ de compétence des infirmiers et infirmières ; elles ne sont pas exclusives d'autres dispositions législatives ou réglementaires existantes. Les projets doivent respecter les dispositions réglementaires en vigueur

2/ collège 2 : Autres professions paramédicales (P.H.R.A.P.)

Les professions concernées sont mentionnées ci-dessous ; les dispositions juridiques d'exercice qui sont mentionnées ne sont pas exclusives d'autres éventuelles ; les projets doivent respecter les dispositions réglementaires en vigueur

Masseur-Kinésithérapeutes

Cf. notamment articles L4321-1 et suivants et R4321-1 et suivant du CSP et textes pris en application

Pédicure-Podologues

Cf. notamment articles L4322-1 et suivants et R4322-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Ergothérapeute

Cf. notamment articles L4331-1 et suivants du CSP et R4331-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Psychomotricien

Cf. notamment article L4332-1 et suivants du CSP et article R4332-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Orthophoniste

Cf. notamment article L4341-1 et suivants du CSP et article R4341-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Orthoptiste

Cf. notamment article L4342-1 et suivants du CSP et article R4342-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Manipulateur d'électroradiologie médicale et technicien de laboratoire médical

Cf. notamment article L4351-1 et suivants du CSP et article R4351-1 et suivants du CSP et textes pris en application

Audioprothésistes,

Cf. notamment Article L 4361-1 et suivants du CSP, D-4361-1 du CSP et suivants et textes pris en application

opticien-lunetier,

Cf. notamment article L 4362-1 et suivants du CSP, D 4362-1 et suivants et textes pris en application

prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

Cf. notamment L 4364-1 du CSP et suivants du CSP, D 4364-1 et suivants et textes pris en application

diététicien

Cf. notamment L4371-1 et suivants du CSP, D4371-1 et suivants du CSP et textes pris en application

ANNEXE 2

**APPEL A PROJETS PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE
INFIRMIERE ET PARAMEDICALE 2011
PHRIP
FICHE RESUME et DESCRIPTION DETAILLEE DU PROJET**

A/ FICHE RESUME

MOTS CLEFS :

Profession concernée à titre principal

Age des patients concernés : enfance, adolescence, adulte, personnes âgées

Pathologies et/ou handicap concernés :

Autres :

1) TITRE DU PROJET

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

**2) NOM, STATUT JURIDIQUE ET ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE
COORDONNATEUR (« promoteur », en cas de recherche biomédicale):**

.....

ARS DE RATTACHEMENT.....

Délégation à la recherche clinique et à l'innovation-DRCI- DE RATTACHEMENT.....

Collège au titre duquel le promoteur postule :

Collège 1 infirmier(e)s -P.H.R.I.- (chef de projet : infirmier ou infirmière)

Collège 2 autres paramédicaux -P.H.R.A.P.-(chef de projet : autre profession auxiliaire
médical)

Profession(s) concerné(es) :

Dispositions juridiques d'exercice professionnel permettant la mise en œuvre du projet

CHEF DE PROJET PRINCIPAL –auxiliaire médical- :

NOM-PRENOM :.....

Service ou département :

Statut juridique du chef de projet principal:.....

Profession.....

Adresse professionnelle :

Tél :..... Portable :

Fax :

E-mail :

Autres Personnels de santé associée s'il y a lieu (joindre accord)

NOM-PRENOM :
Fonction.....
Service ou département :
Etablissement de santé.....

NOM-PRENOM :
Service ou département :
Fonction.....
Etablissement de santé.....

3) NOM, STATUT JURIDIQUE ET ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE ASSOCIE (S'IL Y A LIEU) :

.....

CHEF DE PROJET ASSOCIE s'il ya lieu (joindre accord)

NOM-PRENOM :
Service ou département :
Statut juridique du chef de projet associé :
Profession.....
Adresse professionnelle :

Tél : Portable :
Fax :
E-mail :

Autres Personnels de santé associées s'il y a lieu (joindre accord)

NOM-PRENOM :
Fonction.....
Profession.....
Service ou département :
Etablissement de santé ou autre (préciser)

NOM-PRENOM :
Fonction.....
Profession.....
Service ou département :
Etablissement de santé ou autre (préciser)

NOM-PRENOM :
Fonction.....
Profession.....
Service ou département :
Etablissement de santé ou autre (préciser)

4) LE PROJET RELEVE T-IL DE LA LEGISLATION RELATIVE AUX RECHERCHES BIOMEDICALES ?

Motivations et avis pris à ce sujet (joindre les avis) :

EN CAS DE RECHERCHE BIOMEDICALE :

« Investigateur » assurant la « direction et la surveillance » de la recherche :

NOM-PRENOM :

Service ou département :

Statut juridique du chef de projet :

Profession.....

Adresse professionnelle :

Tél : Portable :

Fax :

E-mail :

.../....

5) RESUME DU PROJET (500 mots maximum) :

CONTEXTE DU PROJET DE RECHERCHE ET ENJEUX:

JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET DE RECHERCHE

ASPECTS JURIDIQUES (Qualification juridique de la recherche : biomédicale, recherche visant à évaluer des soins courants, recherche non interventionnelle...)

ASPECTS ETHIQUES :

OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE (objectif principal, problématiques ou hypothèses de recherche) :

POPULATION CONCERNEE :

CRITERES DE JUGEMENT :

PRINCIPAUX CRITERES D'INCLUSION :

PLAN EXPERIMENTAL

MODALITES DE L'ETUDE STATISTIQUE :

AUTRES METHODES ET OUTILS :

DEROULEMENT ET DUREE DU PROJET :

IMPACT DES RESULTATS ATTENDUS :

NOMBRE DE CENTRES PARTICIPANTS :

NOMBRE MOYEN D'INCLUSIONS PAR MOIS ET PAR CENTRE :

NOMBRE DE PATIENTS NECESSAIRES :

PERIODE D'INCLUSION : DUREE DE PARTICIPATION POUR UN PATIENT :

6) RESPONSABLE GARANT DE LA QUALITE DE LA METHODOLOGIE PREVUE POUR CETTE RECHERCHE:

6.1. Nom, Prénom, adresse professionnelle

6.2. Titres et fonctions

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

7) MONTANT TOTAL EN EUROS DEMANDE POUR LE PROJET Au TITRE DU P.H.R.I.P =

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 (annexe 5) et préciser la demande et/ou l'obtention éventuelle de cofinancement

B/ DESCRIPTION DETAILLEE 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 (ux) 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

Par exemple, pour une étude « quantitative » :

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

.../...

N.B. Les « études qualitatives », éligibles au P.H.R.I.P., peuvent être présentées sous une autre forme.

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 - 5 au maximum).

X- C.V. abrégé du « chef de projet principal » - 2 pages maximum - et principales publications, 5 au maximum

XI- C.V.abrégé du « responsable de la méthodologie » (si différent de chef de projet principal).

XII- CV abrégé de l' « investigateur » (en cas de recherche biomédicale).

ANNEXE 3

**APPEL A PROJETS PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE
INFIRMIERE ET PARAMEDICALE 2011**

**Avis de la direction de l'établissement de santé coordonnateur (« promoteur » en cas de
recherche biomédicale)**

Collège et profession(s) concernés par le

projet :

Bases réglementaires relatives à l'exercice professionnel permettant la mise en œuvre du
projet.....

Titre du projet :

Nom du chef de projet principal :

Service/département :

Nom de l'investigateur (en cas de recherche biomédicale).....

Service/département :

Etablissement de santé :

Adresse de l'établissement :

Statut juridique de l'établissement.....

Tel : E-mail :

AVIS DU DIRECTEUR DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

- sur le financement demandé
- sur la cohérence avec le projet d'établissement
- sur les avantages du projet
- sur les aspects juridiques et éthiques
- sur le fait qu'il s'agit ou non d'une recherche biomédicale
- sur la faisabilité et les problèmes éventuels.....
- si l'établissement propose plusieurs projets, rang de classement : .../...

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, signé) du Responsable de la D.R.C.I. à laquelle est rattachée l'établissement de santé coordonateur du projet

S'agit-il d'une recherche ?

S'agit-il d'une recherche concernant une ou des professions mentionnées dans l'instruction ?

Avis concernant le fait que ce projet relève ou non d'une recherche biomédicale

Aspects Juridiques

Avis sur la « direction » et la « surveillance » du projet (« investigateur »)

Aspects Ethiques

Aspects méthodologiques

Aspects scientifiques

Intérêt du projet concernant l'amélioration des connaissances relatives aux soins ou aux pratiques professionnelles des auxiliaires médicaux

Aspects financiers

Autres aspects

Avis général :

.....

Soutien du projet : OUI
OUI avec améliorations à apporter (préciser) :

NON

Dans le cas d'améliorations à apporter, l'accord a-t-il été obtenu des participants au projet ?

ANNEXE 3 BIS

P.H.R.I.P. 2011/Délégation à la recherche clinique et à l'innovation :

..

MODELE DE BORDEREAU DE TRANSMISSION

à remplir par la D.R.C.I. et à adresser par message électronique obligatoirement avant le 15 décembre 2010
à DGOS-PF4@sante.gouv.fr

<i>Etablissement <u>promoteur</u></i>	<i>Chef de projet principal</i>	<i>Investigateur</i>	<i>N° Projet (numéro de la DRCl- numéro d'ordre)</i>	<i>Collège et Profession(s) concernés</i>	<i>Titre</i>	<i>Montant total demandé pour 3 ans (2011-2013) arrondi au millier d'euros</i>

CODES DE NUMEROTATION DES DRCI ET REGLES DE NUMEROTATION DES DOSSIERS

A titre d'exemple, une DRCI déposant 5 dossiers au PHRIP 2011 doit leur attribuer obligatoirement : le code DRCI suivi d'un numéro d'ordre de 1 à 5, à l'exclusion de tout autre numéro.

Région	DRCI	Code numérotation
Picardie	Amiens	22-
Pays de la Loire	Angers	21-
Franche-Comté	Besançon	12-
Aquitaine	Bordeaux	04-
Bretagne	Brest	08-
Basse-Normandie	Caen	06-
Auvergne	Clermont-Ferrand	05-
Bourgogne	Dijon	07-
Martinique	Fort-de-France	29-
Rhône-Alpes	Grenoble	26-
Nord-Pas-de-Calais	Lille	19-
Limousin	Limoges	16-
Rhône-Alpes	Lyon	27-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Marseille	24-
Languedoc-Roussillon	Montpellier	14-
Lorraine	Nancy	17-
Pays de la Loire	Nantes	20-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Nice	25-
Languedoc-Roussillon	Nîmes	15-
Ile-de-France	Paris	00-01-02-
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre	30-
Poitou-Charentes	Poitiers	23-
Champagne-Ardenne	Reims	11-
Bretagne	Rennes	09-
Haute-Normandie	Rouen	13-
Rhône-Alpes	Saint-Etienne	28-
Alsace	Strasbourg	03-
Midi-Pyrénées	Toulouse	18-
Centre	Tours	10-
La Réunion	Bordeaux	31-

Le numéro du projet est reporté sur le bordereau de transmission ci-dessus qui sera transmis par la D.R.C.I. à la D.G.O.S. le 1 décembre 2010 ainsi que sur la première page du dossier complet qui sera transmis par l'établissement de santé coordonnateur le 15 décembre 2010 au plus tard à la D.G.O.S..

**APPEL A PROJETS DE RECHERCHE HOSPITALIERE INFIRMIERE ET
PARAMEDICALE 2011**

CALENDRIER PREVISIONNEL

<p>Jun 2010</p> <p>15 novembre 2010</p> <p>1 décembre 2010</p>	<p>Diffusion de la circulaire par la DGOS</p> <p>Envoi des projets de dossiers par les établissements de santé coordonnateurs aux DRCI</p> <p>Bordereau de transmission de la DRCI à la DGOS</p>
<p>15 décembre 2010</p>	<p>Etablissements de santé coordonnateurs :</p> <p>Date limite d'envoi par courrier des dossiers complets et définitifs à la Direction Générale de l'offre de soins accompagnés de l'avis de la DRCI</p> <p>et</p> <p>dépôt du dossier sur le site :</p> <p>http : /www.phrip.sante.gouv.fr</p>
<p>Printemps 2011</p>	<p>Arbitrages définitifs et notification des crédits</p>

PHRIP 2011 - ANNEXE 5- Détail de la demande financière

<u>Établissement promoteur :</u>	<u>Nom du chef de projet principal :</u>			<u>Titre du Projet :</u>	
NATURE DE LA DEPENSE	DETAIL	2011	2012	2013	Total en K€
Frais de promotion					
DEPENSES DE PERSONNEL					
Personnel médical					
Personnel non médical					
<i>Sous-total (1)</i>					
DEPENSES MEDICALES					
Pharmacie					
Petit matériel médical					
Fournitures de laboratoires					
Réactifs de laboratoire					
Imagerie					
Sous-traitance à caractère médical					
Maintenance à caractère médical					
<i>Sous-total (2)</i>					
DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES					
Petit hôtelier					
Papeterie					
Petit matériel					
Fournitures de bureau et informatique					
Crédit-bail (mat. informatique)					
Location d'équipement					
Maintenance et réparation					
Assurances					
Documentation					
Services extérieurs					
Transport patients					
Personnel ext. à l'établissement					
Missions					
<i>Sous-total (3)</i>					
DEPENSES FINANCIERES					
Frais financiers (mat. médical)					
Charges exceptionnelles					
Amortissements					
Frais de gestion (max 10%)					
<i>Sous-total (4)</i>					
TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)					

N.B.POUR LES DOMAINES NON CONCERNES MENTIONNER : 0

Le projet a-t-il été présenté à un autre financement : OUI NON

Si OUI :

Préciser le montant de la demande et l'organisme

Le projet a-t-il obtenu un autre financement : OUI NON

Identité du ou des co-financeurs (s'il y a lieu) :

Nom :

Adresse :

Montant du cofinancement :

Association avec les organismes de recherche (préciser : Inserm, CNRS, CEA, INRA) :

OUI NON

Si OUI : nom et adresse de l'organisme :

Montant et destination du financement accordé par l'organisme de recherche :

Le projet a-t-il débuté : OUI NON

Si OUI, quand ?