
Modalités de suivi de l'étude clinique et/ou médico-économique financée dans le cadre du Forfait Innovation

Le suivi de la prise en charge dérogatoire et de l'étude la conditionnant est assuré par la DGOS (Bureau PF4 « Innovation et recherche clinique »).

Le promoteur transmet à la DGOS par voie électronique¹ :

1. L'ensemble des autorisations réglementaires autorisant la version du protocole ayant fait l'objet d'une validation par la HAS visée dans l'arrêté mentionné à l'article R. 165-70 du code de la sécurité sociale (CSS)
2. Le numéro d'identification du projet sur le site www.clinicaltrials.gov ou sur un registre compatible dès le démarrage de l'étude
3. Les dates :
 - a. D'inclusion du premier patient dans l'étude
 - b. D'inclusion du dernier patient dans l'étude
 - c. De fin du suivi du dernier patient inclus dans l'étude
 - d. De fin de la période d'analyse des données

N.B. : Un planning actualisé du projet (idéalement de type Gantt) est adressé à chacune de ces étapes

4. Les actualisations du protocole en cours et l'ensemble des autorisations réglementaires le cas échéant
5. L'ensemble des avis du comité de surveillance indépendant de l'étude
6. Les rapports scientifiques, techniques et réglementaires ainsi que le manuscrit de l'article princeps de l'étude soumis à une revue à comité de lecture, accompagné de l'accusé de réception de la soumission.

N.B. : Ces documents sont transmis par la DGOS à la Haute Autorité de santé (HAS) en vue de la réévaluation du produit ou de l'acte innovant faisant l'objet de la prise en charge définie à l'article L.165-1-1 du CSS.

En cas de disqualification d'un établissement de santé incluant des patients durant l'étude, le promoteur informe la DGOS par voie électronique¹ :

1. De la date et du motif de la disqualification de l'établissement de santé
2. Le cas échéant, le nom du nouvel établissement de santé listé dans l'arrêté de prise en charge et remplaçant l'établissement de santé disqualifié.

N.B. : La DGOS transmet ensuite ces informations actualisées à l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et aux Caisses d'assurance maladie afin d'actualiser le système de facturation du forfait innovation.

Le rapport final de l'étude sera adressé à la DGOS¹ et à la HAS.

¹ Les éléments sont adressés à DGOS-FINNOV@sante.gouv.fr