

GRILLE D'EXPERTISE

Investigateur principal :

N° de projet : 2010/.....

Titre :

DRC :

Rapporteur :

Expert:

La grille d'évaluation a été préparée pour harmoniser une lecture critique de dossiers faite par de nombreux experts issus de domaines divers. Elle vise à permettre les comparaisons entre les jugements de valeur qui concluent l'analyse de chaque demande d'autorisation de dépenses.

A chaque question de la grille d'expertise, la réponse fournie doit être quantifiée entre 1 (négatif) et 3 (positif).

Une fois l'expertise proprement scientifique du projet réalisé, l'expert peut conseiller des ajustements budgétaires et suggérer l'apport d'informations complémentaires par les demandeurs. S'il y a lieu, il attire l'attention du Conseil scientifique de l'AFRETH sur les difficultés d'ordre éthique que la réalisation du projet peut soulever.

Votre évaluation est transmise à un rapporteur, membre du Conseil Scientifique de l'AFRETH, qui assurera la synthèse des avis d'experts. Les recommandations de ce comité sont élaborées en session plénière.

PREREQUIS :

avant de commencer à remplir la grille ci-après, vous vérifierez que le projet soumis entre bien dans l'un des axes proposées par la circulaire de l'appel à projets AFRETH 2010, et dont une copie vous a été transmise.

Le projet entre dans les axes de l'appel à projets AFRETH 2010 :

OUI NON

il concerne le SMR dans les orientations thérapeutiques du thermalisme

le SMR apporté par de nouveaux formats de cure dans le domaine des affections musculo-squelettiques chroniques rebelles

les nouveaux champs de compétence de la médecine thermale

1 - EVALUATION SCIENTIFIQUE

1.1. Originalité

Il est nécessaire de vérifier la bibliographie des demandeurs (en particulier des 3 dernières années) afin de préciser comment se situe le projet dans le champ actuel des connaissances.

Appréciation générale de l'originalité :

1= répétitive ou banale

2= intéressante

3= originale voire très originale

Commentaires :

1.2. Méthodologie

- l'adéquation des méthodes à la question posée est un prérequis absolu,
- les critères de qualité habituels des essais thérapeutiques, des études de cohortes, ou des études cas-témoins doivent être systématiquement revus. Les calculs statistiques concernant les échantillons prévus doivent être détaillés. Leur absence est susceptible d'éliminer le projet.
- pour les études autres que les essais cliniques, on ignorera les items spécifiques de ces dernières (N/A)

Appréciation générale de la méthodologie :

1= *mauvaise ou, à tout le moins, discutable*

2= *correcte mais améliorable*

3= *bonne voire excellente*

Commentaires :

1.3. Faisabilité

- il faut vérifier que l'équipe est à même de mener le projet en s'assurant notamment de la qualité de ses publications antérieures,
- pour les études cliniques, le recrutement prévu, sur la base de l'évaluation statistique, doit être faisable dans les temps prévus. L'accord des participants annoncé dans le dossier doit être garanti.

Appréciation générale de la faisabilité :

1= *non faisable ou difficile à réaliser*

2= *donner des précisions*

3= *sans problème voire excellent*

Commentaires :

.

1.4. Utilité

- Pour les **études de service médical rendu**, et en se plaçant dans le contexte des méthodes thérapeutiques actuelles dans le domaine de la pathologie considérée, l'expert doit se prononcer sur l'importance potentielle du résultat attendu pour l'établissement du SMR : maladie fréquente, maladie rare mais insuffisamment prise en compte, accroissement prévisible du nombre de malades, absence de méthode de traitement satisfaisante, amélioration de la prise en charge et/ou de la qualité, optimisation des coûts sont autant d'arguments en faveur de l'utilité de cette étude.
- Pour les **études biologiques**, l'expert doit apprécier l'utilité dans l'approche de l'action de la cure thermale.
- Pour les **études concernant la sécurité**, l'expert doit juger de l'utilité dans la gestion des pratiques thermales.

Appréciation générale de l'utilité :

1= *inutile ou simplement confirmatoire*

2= *utile*

3= *très utile, voire indispensable*

Commentaires :

EVALUATION SCIENTIFIQUE GLOBALE

Au terme de cette évaluation, l'expert émet un jugement global sur la demande allant de :

C = à rejeter,

B = acceptable,
(préciser si des modifications doivent être envisagées)

A = à prioriser.

Critères	Notation (1,2 ou 3)
Originalité	
Méthodologie	
Faisabilité	
Utilité	
Evaluation globale * (somme des notations chiffres et lettre)	

* EVALUATION GLOBALE DE L'EXPERT

ENTRE 4 POINTS ET 6 POINTS : **C, DOSSIER A REJETER.**

ENTRE 7 POINTS ET 9 POINTS : **B, DOSSIER A DISCUTER (AMENDEMENTS METHODOLOGIQUES)**

ENTRE 10 POINTS ET 12 POINTS : **A, DOSSIER A PRIORISER**

Commentaires :

2 - EVALUATION FINANCIERE DU PROJET

Il convient de vérifier dans l'évaluation financière que le coût prévisionnel de la recherche est justifié par l'importance de la question posée.

La somme d'argent demandée doit être soigneusement analysée et des propositions de correction peuvent être faites par l'expert.

Il faut en particulier :

- vérifier que les dépenses prévues sont pertinentes, utiles, conformes aux coûts de la recherche,
- chercher si le travail ne pourrait pas être subventionné par une autre structure publique (organisme de recherche, collectivité territoriale, ...).

Commentaires :

3 - EVALUATION ETHIQUE (études cliniques)

Si l'étude entre dans le champ d'application des articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique, l'approbation d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) devra être obtenue. Si l'expert estime que l'étude comporte des risques ou des inconvénients majeurs, son appréciation motivée peut être négative.

3.1. La recherche projetée entre dans le cadre de la **loi Huriet**. OUI NON

3.2. Des **volontaires SAINS** seront inclus dans l'étude. OUI NON

3.3. Tous les sujets inclus bénéficieront d'un **régime de SS**. OUI NON

3.4. La recherche est **avec** **sans** bénéfice individuel direct.
Pour **tous** **certains** groupes.

La durée de la période d'exclusion pour les projets sans BID est indiquée OUI
 NON
 N/A

Commentaire (éventuel) :

3.5. Le formulaire d'information :

- ne forme qu'un seul document avec le formulaire de consentement OUI NON
- est écrit dans un **langage commun** compréhensible de tous. OUI NON
- indique :
 - le **titre** OUI NON
 - les objectifs OUI NON
 - les méthodes OUI NON
 - la durée du protocole. OUI NON
- indique bien les **contraintes** (en particulier de temps et légales) liées à une éventuelle participation à l'étude. OUI NON
- indique bien les risques et désagréments possibles pour les sujets participant à l'étude. OUI NON

• précise bien que les sujets **pourront se rétracter** à tout moment sans aucun préjudice pour eux. OUI NON

• si un traitement informatisé des données nominatives est envisagé (en particulier pour les études sans bénéfice individuel direct), les sujets sont prévenus que le fichier sera déclaré à la [CNIL](#) et qu'ils **pourront accéder aux informations les concernant**. OUI NON N/A

• le formulaire indique les **noms et coordonnées téléphoniques des investigateurs et co-investigateurs** afin qu'ils puissent être contactés par les volontaires pour toute information. OUI NON

• pour les études sans Bénéfice Individuel Direct les mentions légales sont présentes :

○ notion qu'un examen médical sera pratiqué OUI NON N/A

○ période d'exclusion précisée OUI NON N/A

○ le volontaire sera saisi dans le Fichier National OUI NON N/A

3.6. Le consentement sera recueilli par écrit sur deux originaux. OUI NON NSP

3.7. Un des 2 originaux de la feuille d'information et de consentement sera remis au sujet volontaire participant à l'étude. OUI NON NSP

Commentaires :

AVIS FINAL ARGUMENTE DE L'EXPERT

IMPORTANT :

cet avis final argumenté, **sans mention de l'auteur**, sera communiqué au soumissionnaire du projet.

Rappel :

Cette grille doit être renvoyée complétée, à l'AFRETH

avant le 15 février 2010

- *de préférence par mail à l'adresse afreth@wanadoo.fr*
- *ou par fax au 01 43 21 01 80*
- *ou par courrier à l'adresse de l'AFRETH*