



ANNEXE 1

PARTENAIRES

1. LISTE DES PROMOTEURS, PARTENAIRES ET FINANCEURS
2. CONVENTIONS
3. BUDGET
4. LISTE DES MEMBRES DU COMITE SCIENTIFIQUE ET DE L'EQUIPE
PROJET



ANNEXE 1.1. LISTE DES PROMOTEURS, PARTENAIRES ET FINANCEURS

Le **promoteur** d'Entred 2007-2010 était l'Institut de veille sanitaire.

Les **partenaires financiers** d'Entred 2007-2010 étaient :

- **L'Institut de veille sanitaire**
InVS – Département des maladies chroniques et des Traumatismes – 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint Maurice Cedex
- **La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés**
CnamTS – 50, avenue du Professeur André-Lemierre, 75 986 Paris Cedex 20
- **La Caisse nationale du Régime social des indépendants**
RSI – 264, avenue du Président Wilson, 93 457 La Plaine Saint Denis Cedex
- **L'Institut de prévention et d'éducation pour la santé**
INPES – 42, boulevard de la Libération, 93 203 Saint-Denis
- **La Haute autorité de santé**
HAS – 2, avenue du Stade de France, 93 218 Saint Denis la Plaine Cedex

Entred 2007-2010 a reçu le **soutien** non financier :

- du Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports
- de l'Association française des diabétiques (AFD)
- du Conseil national de l'Ordre des médecins
- de la Société francophone du diabète (SFD, ex Alfédiam)
- de la Fédération nationale des associations régionales d'endocrinologie-diabétologie-métabolisme (Fénarédiam)
- du Syndicat national des médecins spécialistes en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques et nutrition (Sedmen)
- de l'association nationale de coordination des réseaux diabète (Ancred)

CONVENTION DE PARTENARIAT

Entre l'Institut de veille sanitaire et la CNAMTS
Relative à l'étude ENTRED

Entre d'une part,

- L'Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège, 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint-Maurice cedex, ci-après désigné par le terme InVS, représenté par son Directeur général, le Professeur Gilles BRÜCKER,

Et, d'autre part,

- La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège, 50 avenue du Professeur André Lemierre, 75986 Paris cedex 20, ci-après désigné par le terme CNAMTS, représentée par son directeur général, Frédéric van ROEKEGHEM

Vu les missions et prérogatives conférées à l'InVS par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application, notamment l'article L 1413-2 du Code de la santé publique selon lequel l'Institut de Veille Sanitaire est chargé « (...) d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but de :

- participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;
- de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;
- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population; (...) »;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée;

Vu la loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée portant sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique;

Vu la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie selon laquelle :

- En partenariat avec les professionnels de santé, les régimes d'assurance maladie veillent à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'Etat.
- La CNAMTS participe avec l'Etat à la régulation du système de santé. Elle met en place des outils et des moyens permettant à l'Assurance maladie d'intervenir sur le système de soins et de développer une régulation des dépenses.

Préambule

Face à l'augmentation de la prévalence du diabète (due à l'augmentation de la prévalence de l'obésité et au vieillissement de la population), aux conséquences parfois sévères et invalidantes de cette pathologie ainsi qu'au coût croissant de sa prise en charge par l'Assurance maladie, l'Institut de veille sanitaire (InVS), deux régimes d'assurance maladie (CNAMTS et RSI), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ont décidé de renouveler, en 2007, l'étude Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) qui avait été menée en 2001-2003.

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Par conséquent, les parties à la présente convention conviennent et arrêtent ce qui suit :

Article 1 : Objet du partenariat

La présente convention de partenariat a pour objet de définir les modalités générales de partenariat entre l'InVS et la CNAMTS afin de réaliser l'étude ENTRED.

Article 2 : Correspondant participant au Réseau national de santé publique

Dans le cadre de ce partenariat et en vertu des articles L 1413-2 et R 1413-2 du Code de la santé publique, la CNAMTS participe au Réseau national de santé publique et est qualifiée de correspondant de l'InVS.

Article 3 : Objectifs et description générale de l'étude ENTRED

Article 3-1 : Objectifs de l'étude ENTRED

Les objectifs détaillés de l'étude ENTRED sont définis dans le protocole joint en annexe 3.
Ils sont principalement :

- 1) la description épidémiologique des caractéristiques et de l'état de santé des personnes diabétiques (caractéristiques socio-économiques, niveau de risque vasculaire, prévalence et incidence des complications, qualité de vie) et de la qualité de la prise en charge médicale ;
- 2) l'évaluation de la démarche éducative reçue par les personnes diabétiques, et proposée par leurs médecins, l'analyse du vécu et des besoins des patients et des médecins en matière d'information et d'éducation ;
- 3) l'évaluation économique (coût des soins et différence entre la part présentée au remboursement et celle remboursée), la description du parcours de soins (recours au médecin traitant, aux spécialistes, à l'hôpital et aux paramédicaux) et l'évaluation de la réforme de l'Affection de longue durée diabète (référentiel de prise en charge médicale, guides d'accompagnement, critères d'accès) ;
- 4) l'aide à l'évaluation des actions nationales et régionales diabète et des réseaux diabète en apportant des populations de référence auxquelles, par exemple, les réseaux de soins peuvent comparer celles qu'ils prennent en charge.

Article 3-2 : Description générale de l'étude ENTRED

L'étude ENTRED se déroulera selon 4 phases :

- Phase 1 : planification ;
- Phase 2 : tirage au sort et 1ère phase de l'enquête patient ;
- Phase 3 : 2ème phase enquête patient et enquête médecin ;
- Phase 4 : suivi de la cohorte et analyse.

Article 4 : Modalités de partenariat

Article 4-1 : engagements de la CNAMTS

Dans le cadre du présent partenariat, la CNAMTS s'engage notamment à :

Au cours de la Phase 1 « Planification » :

- Procéder à l'écriture des requêtes de consommation de soins et tester ces dernières ;
- Tester les requêtes et les taux de réponse au questionnaire « praticien-conseil » ;
- Mettre à disposition un praticien-conseil à mi-temps, responsable de l'étude au niveau national ;
- Participer à la campagne de presse du lancement de l'étude.

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Procéder au tirage au sort des individus et à l'attribution d'un numéro Entred d'anonymat ;
- Prendre en charge l'édition des lettres d'information, des demandes d'autorisations et du questionnaire praticien-conseil ;
- Adresser aux personnes tirées au sort les lettres d'information et les demandes d'autorisation, accompagnées d'une enveloppe de retour T ;
- Prendre en charge financièrement l'envoi de ces derniers documents ;
- Prendre en charge financièrement les retours T vers les praticiens-conseils ;
- Relancer une fois les patients non-répondants selon les mêmes modalités ;
- Appeler les personnes diabétiques ayant accepté d'être contactées pour présenter l'étude et administrer par téléphone le questionnaire « praticien-conseil » et prendre en charge financièrement ces appels ;
- Transmettre les questionnaires « praticien-conseil » à l'InVS par envois groupés ;
- Adresser le questionnaire « patient » accompagné d'une lettre d'information, d'une demande de coordonnées des médecins soignants et d'une enveloppe de retour T (questionnaire « patient », lettre d'information, demande de coordonnées et enveloppes T fournis par l'InVS) ;
- Prendre en charge financièrement l'envoi de ces derniers documents ;
- Réaliser les requêtes d'extraction de consommation de soins de l'année n ;
- Centraliser, valider et transmettre à l'InVS les fichiers informatiques de consommation médicale de l'ensemble des personnes tirées au sort et les données nominatives des personnes n'ayant pas refusé de participer ;
- Réaliser l'extraction des données PMSI pour le groupe des personnes n'ayant pas refusé de participer, valider les données et les transmettre à l'InVS ;
- Créer un fichier relatif à l'enquête de mortalité, le valider et le transmettre à l'InVS.

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Renouveler les extractions de données de remboursements et des données du PMSI aux années n+1 et n+2, les valider, et les transmettre à l'InVS ;
- Analyser les bases de données anonymisées produites par l'InVS dans le respect des règles d'analyse et de publication définies par le comité scientifique ;
- Participer à la conférence de presse relative à la restitution des résultats.

Au cours de l'enquête Enfants :

- Procéder au tirage au sort des enfants âgés de moins de 18 ans et à l'attribution du numéro ENTRED d'anonymat ;
- Réaliser les requêtes d'extraction de consommation de soins de l'année n des enfants âgés de moins de 18 ans ;
- Centraliser, valider et transmettre à l'InVS les fichiers informatiques anonymisés de consommation médicale des enfants tirés au sort ;
- Réaliser l'extraction des données du PMSI pour les enfants tirés au sort, valider les données et les transmettre à l'InVS ;
- Au cours de la phase « suivi de cohorte », renouveler l'extraction des données de remboursement et des données du PMSI aux années n+1 et n+2.

A un temps t, ne pouvant excéder juin 2008, si l'étude enfants a reçu un accord CNIL spécifique (ceci afin que l'étude soit effectivement réalisée par l'INSERM en 2008) :

- Adresser, depuis la CNAMTS, un courrier aux familles des enfants âgés de 12 à 17 ans pour leur proposer d'être recontactées ultérieurement afin de participer à une étude organisée par l'INSERM ;
- Etablir une liste nominative d'enfants dont les familles ont accepté d'être recontactées et la transmettre à l'INSERM.

Article 4-2 : engagements de l'InVS

Dans le cadre de la collaboration avec la CNAMTS, l'Institut de veille sanitaire s'engage notamment à :

Au cours de la Phase 1 « planification » :

- Coordonner le travail scientifique et opérationnel et en particulier :
 - Effectuer les demandes d'autorisation nécessaires auprès du CCTIRS et de la Cnil ;
 - Planifier l'étude auprès des médecins soignants ;
 - Organiser les réunions des comités scientifiques et de pilotage.
- Tester les auto-questionnaires patients et les taux de réponse à ces auto-questionnaires.
- Mettre à disposition un numéro vert et un site Web.
- Recruter cinq personnes en CDD (1 moniteur d'étude sur 3 ans, 2 secrétaires, 1 technicien d'étude, 1 gestionnaire de bases de données mis à disposition de l'Assurance maladie) ;
- Organiser la campagne de presse de lancement de l'étude.

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concaténer les fichiers de l'Assurance maladie (travail du gestionnaire de bases de données mis à disposition de l'Assurance maladie).

Au cours de la Phase 3 « 2^{ème} phase enquête patient et enquête médecin » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concevoir une base de données nominatives « patients » (transfert du fichier « accords » produit par l'Assurance maladie sur l'application de suivi sous ACCESS) ;
- Réaliser les relances postales des questionnaires « patient » et des demandes de coordonnées des médecins auprès des patients n'ayant pas répondu ;
- Saisir les coordonnées des médecins dans l'application de suivi ACCESS ;
- Appeler les médecins des patients inclus dans l'étude et prendre en charge financièrement ces appels ;
- Envoyer le questionnaire postal « médecin » et prendre en charge financièrement ces envois ;
- Assurer la relance des médecins non répondants d'abord par téléphone puis par écrit et prendre en charge financièrement ces relances ;
- Assurer le recodage des questionnaires « patients », « médecins » et « praticiens-conseils » ;
- Valider les bases de données saisies.

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Coordonner le travail scientifique ;
- Effectuer le contrôle des données de l'ensemble des fichiers saisis (questionnaires « praticiens-conseils », questionnaires « patients », questionnaires « médecins ») ;
- Effectuer le croisement de ces derniers fichiers avec les données de remboursement et du PMSI ;
- Créer une base de données consolidée comprenant les variables dérivées ;
- Transmettre à l'ensemble des partenaires l'ensemble de ces bases anonymisées ;
- Analyser les bases dans le respect des règles d'analyse et de publication définies par le Comité scientifique ;
- Réaliser et financer les appariements nécessaires aux enquêtes de mortalité et effectuer les analyses ;
- Organiser une conférence de presse pour la restitution des résultats ;
- Archiver et sécuriser l'ensemble des documents papiers et informatiques.

Au cours de l'enquête Enfants :

- Analyser les bases de données de consommation médicale des enfants âgés de 0 à 17 ans dans le respect des règles d'analyse définies par le comité scientifique ;
- Participer scientifiquement à l'enquête ENTRED-ADO coordonnée et organisée par l'INSERM, si elle a lieu ;
- Soutenir logistiquement les envois postaux effectués par les médecins-conseils responsables d'ENTRED au niveau national vers les familles, avec la mise à disposition de personnel.

Article 5 : Comité scientifique

Article 5-1 : Composition

Le comité scientifique est composé de représentants des partenaires de l'étude (InVS/CNAMTS /RSI/INPES/HAS) ainsi que de personnalités scientifiques reconnues dans le domaine de l'Etude.

Article 5-2 : Rôle et fonctionnement

Le comité scientifique :

- o a un rôle de conseil scientifique quant à l'organisation de l'étude,
- o donne son accord sur la méthodologie,
- o conçoit les questionnaires et les lettres d'accompagnement des envois postaux,
- o donne son accord sur les requêtes de l'Assurance maladie,
- o veille au bon déroulement de l'étude et à la qualité des analyses scientifiques et participe à l'interprétation et à la valorisation scientifique de l'étude,
- o donne son accord sur la conception de la plaquette de retro-information des patients et des médecins,
- o définit les principes d'analyse et de publications.

Il se réunit deux fois par an, ou plus durant la première année.

Article 6 : Comité de pilotage « réalisation de l'étude ENTRED »

Article 6-1 : Composition

Il est créé un comité de pilotage.

Il est composé :

- d'un représentant de l'InVS ;
- d'un représentant de la HAS ;
- d'un représentant de l'INPES ;
- d'un représentant de la CNAMTS ;
- d'un représentant du RSI.

Article 6-2 : Rôle et fonctionnement

Il se réunit autant de fois que nécessaire sur proposition de chacun de ses membres.

Ce comité a pour mission de suivre la mise en œuvre de la réalisation de l'étude sur le plan opérationnel. Chaque réunion fera l'objet d'un relevé de décisions, notifié aux membres du comité. Ce dernier sera réputé approuvé en l'absence d'observations formulées par les membres, dans les 30 jours suivant sa notification.

Son ordre du jour sera fixé par l'InVS et soumis à ses membres.

Article 7 : Exploitation et propriété des fichiers de données

L'institut de veille sanitaire est responsable de l'archivage et de la sécurité des données informatiques et papier relatives à l'étude.

La base de données consolidée comprenant les variables dérivées est la copropriété de l'InVS et de tous les partenaires à l'étude ENTRED énumérés à l'article 5.

Article 8 : Publication – Diffusion des travaux

Toute publication sera soumise à l'approbation du comité scientifique d'ENTRED prévu à l'article 5 et devra respecter les principes d'analyses et publications définis par le comité scientifique d'Entred, approuvés par le comité de pilotage et inclus dans le protocole scientifique de l'étude (annexe 3).

Par ailleurs, toute publication ou communication des résultats devra faire figurer les logos avec les noms de l'ensemble des partenaires à l'étude ENTRED soit : l'InVS, la CNAMTS, le RSI, l'INPES et la HAS.

Article 9 : Confidentialité des données - CNIL

La CNAMTS et l'InVS s'engagent à faire respecter la confidentialité des données à toutes personnes susceptibles d'intervenir sur l'étude et/ou le traitement de l'information et ce, en vertu de la loi n°51-711 du 07 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, de la loi n°78-17 du 06 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et libertés et en vertu des règles déontologiques de la recherche médicale.

La présente étude est soumise à autorisation de la CNIL.

Article 10 : Promoteur / Investigateur

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Mme Anne FAGOT-CAMPAGNA est investigatrice principale de l'étude ENTRED.

Article 11 : Dispositions financières

La présente convention intervient sans flux financier entre les parties.

La valorisation de la participation financière des partenaires de l'étude ENTRED est définie dans le cadre du budget global joint en annexe 1.

Article 12 : Date d'effet – Durée de la convention de partenariat

La présente convention prend effet à compter de sa signature et s'éteindra au plus tard le 31 décembre 2010.

La présente convention pourra être dénoncée par chacune des parties, après un préavis de six mois notifié à l'autre partie par l'envoi d'un courrier avec accusé réception.

Article 13 Litiges

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable.

Les litiges persistants seront portés devant le tribunal administratif territorialement compétent.

Article 14 : Annexes

Les annexes font partie intégrante de la présente convention :

Annexe 1 : budget global de l'étude ENTRED

Annexe 2 : schéma synthétique de répartition des tâches

Annexe 3 : protocole scientifique

Fait, en deux exemplaires originaux,
A Paris, le


27 AOUT 2007

Le Directeur Général de l'InVS

Le Directeur Général de la CNAMTS


Professeur Gilles BRÜCKER

18 JUIL. 2007


Frédéric van ROEKEGHEM
P.O. H. ALLEMAND
Médecin Conseil National
Adjoint au Directeur Général

CONVENTION DE PARTENARIAT

Entre l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale du Régime Social des Indépendants
Relative à l'étude ENTRED

Entre d'une part,

- **L'Institut de veille sanitaire**, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège, 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint-Maurice cedex, ci-après désigné par le terme **InVS**, représenté par son Directeur général, le Professeur Gilles BRÜCKER,

Et, d'autre part,

- **La Caisse nationale du Régime Social des Indépendants**, sise : 264, avenue du Président Wilson, 93457 La Plaine Saint Denis Cedex, ci-après désigné par le terme Caisse Nationale RSI, représentée par son Directeur général, M. Dominique LIGER,

Vu les missions et prérogatives conférées à l'InVS par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application, notamment l'article L 1413-2 du Code de la santé publique selon lequel l'Institut de Veille Sanitaire est chargé « (...) d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but de :

- participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;
- de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;
- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ; (...) » ;

Vu l'ordonnance n°2005-1528 du 08 décembre 2005 relative à la création du Régime social des indépendants ;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée ;

Vu la loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée portant sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique ;

Préambule

Face à l'augmentation de la prévalence du diabète (due à l'augmentation de la prévalence de l'obésité et au vieillissement de la population), aux conséquences parfois sévères et invalidantes de cette pathologie ainsi qu'au coût croissant de sa prise en charge par l'Assurance maladie, l'Institut de veille sanitaire (InVS), deux régimes d'Assurance maladie (CNAMTS et RSI), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ont décidé de renouveler, en 2007, l'étude Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) qui avait été menée en 2001-2003.

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Par conséquent, les parties à la présente convention conviennent et arrêtent ce qui suit :

Article 1 : Objet du partenariat

La présente convention de partenariat a pour objet de définir les modalités générales de partenariat entre l'InVS et la Caisse nationale RSI afin de réaliser l'étude ENTRED.

Article 2 : Correspondant participant au Réseau national de santé publique

Dans le cadre de ce partenariat et en vertu des articles L 1413-2 et R 1413-2 du Code de la santé publique, le RSI participe au Réseau national de santé publique et est qualifié de correspondant de l'InVS.

Article 3 : Objectifs et description générale de l'étude ENTRED

Article 3-1 : Objectifs de l'étude ENTRED

Les objectifs détaillés de l'étude ENTRED sont définis dans le protocole joint en annexe 3. Ils sont principalement :

- 1) la description épidémiologique des caractéristiques et de l'état de santé des personnes diabétiques (caractéristiques socio-économiques, niveau de risque vasculaire, prévalence et incidence des complications, qualité de vie) et de la qualité de la prise en charge médicale ;
- 2) l'évaluation de la démarche éducative reçue par les personnes diabétiques, et proposée par leurs médecins, l'analyse du vécu et des besoins des patients et des médecins en matière d'information et d'éducation ;
- 3) l'évaluation économique (coût des soins et différence entre la part présentée au remboursement et celle remboursée), la description du parcours de soins (recours au médecin traitant, aux spécialistes, à l'hôpital et aux paramédicaux) et l'évaluation de la réforme de l'Affection de longue durée diabète (référentiel de prise en charge médicale, guides d'accompagnement, critères d'accès) ;
- 4) l'aide à l'évaluation des actions nationales et régionales diabète et des réseaux diabète en apportant des populations de référence auxquelles, par exemple, les réseaux de soins peuvent comparer celles qu'ils prennent en charge.

Article 3-2 : Description générale de l'étude ENTRED

L'étude ENTRED se déroulera selon 4 phases :

- Phase 1 : planification ;
- Phase 2 : tirage au sort et 1ère phase de l'enquête patient ;
- Phase 3 : 2ème phase enquête patient et enquête médecin ;
- Phase 4 : suivi de la cohorte et analyse.

Article 4 : Modalités de partenariat

Article 4-1 : engagements de la Caisse nationale RSI

Dans le cadre du présent partenariat, la Caisse nationale RSI s'engage notamment à faire :

Au cours de la Phase 1 « Planification » :

- Procéder à l'écriture des requêtes de consommation de soins et tester ces dernières ;
- Tester les requêtes et les taux de réponse au questionnaire « praticien-conseil » ;
- Participer à la campagne de presse du lancement de l'étude.

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Procéder au tirage au sort des individus et à l'attribution d'un numéro Entred d'anonymat, l'échantillon du RSI ainsi constitué devra être sur-représenté de façon à obtenir des effectifs par groupe socio-professionnel (artisan, commerçant et profession libérale) équivalents ;
- Prendre en charge l'édition des lettres d'information, des demandes d'autorisations et du questionnaire praticien-conseil ;
- Adresser aux personnes tirées au sort les lettres d'information et les demandes d'autorisation, accompagnées d'une enveloppe de retour T ;
- Prendre en charge financièrement l'envoi de ces derniers documents ;
- Prendre en charge financièrement les retours T vers les praticiens-conseils ;
- Relancer une fois les patients non-répondants selon les mêmes modalités ;
- Appeler les personnes diabétiques ayant accepté d'être contactées pour présenter l'étude et administrer par téléphone le questionnaire « praticien-conseil » et prendre en charge financièrement ces appels ;
- Transmettre les questionnaires « praticien-conseil » à l'InVS par envois groupés ;
- Adresser le questionnaire « patient » accompagné d'une lettre d'information, d'une demande de coordonnées des médecins soignants et d'une enveloppe de retour T (questionnaire « patient », lettre d'information, demande de coordonnées et enveloppes T fournis par l'InVS) ;
- Prendre en charge financièrement l'envoi de ces derniers documents ;
- Réaliser les requêtes d'extraction de consommation de soins de l'année n ;
- Centraliser, valider et transmettre à l'InVS les fichiers informatiques de consommation médicale de l'ensemble des personnes tirées au sort et les données nominatives des personnes n'ayant pas refusé de participer ;
- Réaliser l'extraction des données du PMSI pour le groupe des personnes n'ayant pas refusé de participer, valider les données et les transmettre à l'InVS ;
- Créer un fichier relatif à l'enquête de mortalité, le valider et le transmettre à l'InVS.

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Renouveler les extractions de données de remboursements et des données du PMSI aux années n+1 et n+2, les valider, et les transmettre à l'InVS ;
- Analyser les bases de données anonymisées produites par l'InVS dans le respect des règles d'analyse et de publication définies par le comité scientifique ;
- Participer à la conférence de presse relative à la restitution des résultats.

Au cours de l'enquête Enfants :

- Procéder au tirage au sort des enfants âgés de moins de 18 ans et à l'attribution du numéro ENTRED d'anonymat ;
- Réaliser les requêtes d'extraction de consommation de soins de l'année n des enfants âgés de moins de 18 ans ;

- Centraliser, valider et transmettre à l'InVS les fichiers informatiques anonymisés de consommation médicale des enfants tirés au sort ;
- Réaliser l'extraction des données PMSI pour les enfants tirés au sort, valider les données et les transmettre à l'InVS ;
- Au cours de la phase « suivi de cohorte », renouveler l'extraction des données de remboursement et des données du PMSI aux années n+1 et n+2.

A un temps t, ne pouvant excéder juin 2008, si l'étude enfants a reçu un accord CNIL spécifique (ceci afin que l'étude soit effectivement réalisée par l'INSERM en 2008) :

- Adresser, depuis le RSI, un courrier aux familles des enfants âgés de 12 à 17 ans pour leur proposer d'être recontactées ultérieurement afin de participer à une étude organisée par l'INSERM ;
- Etablir une liste nominative d'enfants dont les familles ont accepté d'être recontactées et la transmettre à l'INSERM.

Article 4-2 : engagements de l'InVS

Dans le cadre de la collaboration avec la Caisse nationale RSI, l'Institut de veille sanitaire s'engage notamment à :

Au cours de la Phase 1 « planification » :

- Coordonner le travail scientifique et opérationnel et en particulier :
 - Effectuer les demandes d'autorisation nécessaires auprès du CCTIRS et de la Cnil ;
 - Planifier l'étude auprès des médecins soignants ;
 - Organiser les réunions des comités scientifiques et de pilotage.
- Tester les auto-questionnaires patients et les taux de réponse à ces auto-questionnaires.
- Mettre à disposition un numéro vert et un site Web.
- Recruter cinq personnes en CDD (1 moniteur d'étude sur 3 ans, 2 secrétaires, 1 technicien d'étude, 1 gestionnaire de bases de données mis à disposition de l'Assurance maladie).
- Organiser la campagne de presse de lancement de l'étude ;

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concaténer les fichiers de l'Assurance maladie (travail du gestionnaire de base de données mis à disposition de l'Assurance maladie).

Au cours de la Phase 3 « 2^{ème} phase enquête patient et enquête médecin » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concevoir une base de données nominatives « patients » (transfert du fichier « accords » produit par l'Assurance maladie sur l'application de suivi sous ACCESS) ;
- Réaliser les relances postales des questionnaires « patient » et des demandes de coordonnées des médecins auprès des patients n'ayant pas répondu ;
- Saisir les coordonnées des médecins dans l'application de suivi ACCESS ;
- Appeler les médecins des patients inclus dans l'étude et prendre en charge financièrement ces appels ;
- Envoyer le questionnaire postal « médecin » et prendre en charge financièrement ces envois ;
- Assurer la relance des médecins non répondants d'abord par téléphone puis par écrit et prendre en charge financièrement ces relances ;

- Assurer le recodage des questionnaires « patients », « médecins » et « praticiens-conseils » ;
- Valider les bases de données saisies.

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Coordonner le travail scientifique ;
- Effectuer le contrôle des données de l'ensemble des fichiers saisis (questionnaires « praticiens-conseils », questionnaires « patients », questionnaires « médecins ») ;
- Effectuer le croisement de ces derniers fichiers avec les données de remboursement et du PMSI ;
- Créer une base de données consolidée comprenant les variables dérivées ;
- Transmettre à l'ensemble des partenaires l'ensemble de ces bases anonymisées ;
- Analyser les bases dans le respect des règles d'analyse et de publication définies par le Comité scientifique ;
- Réaliser et financer les appariements nécessaires aux enquêtes de mortalité et effectuer les analyses ;
- Organiser une conférence de presse pour la restitution des résultats ;
- Archiver et sécuriser l'ensemble des documents papiers et informatiques.

Au cours de l'enquête Enfants :

- Analyser les bases de données anonymisées de consommation médicale des enfants âgés de 0 à 17 ans dans le respect des règles d'analyse définies par le comité scientifique ;
- Participer scientifiquement à l'enquête ENTRED-ADO coordonnée et organisée par l'INSERM, si elle a lieu ;
- Soutenir logistiquement les envois postaux effectués par les médecins-conseils responsables d'ENTRED au niveau national vers les familles, avec la mise à disposition de personnel.

Article 5 : Comité scientifique

Article 5-1 : Composition

Le comité scientifique est composé de représentants des partenaires de l'étude (InVS/CNAMTS/RSI/INPES/HAS) ainsi que de personnalités scientifiques reconnues dans le domaine de l'Etude.

Article 5-2 : Rôle et fonctionnement

Le comité scientifique :

- a un rôle de conseil scientifique quant à l'organisation de l'étude,
- donne son accord sur la méthodologie,
- conçoit les questionnaires et les lettres d'accompagnement des envois postaux,
- donne son accord sur les requêtes de l'Assurance maladie,
- veille au bon déroulement de l'étude et à la qualité des analyses scientifiques et participe à l'interprétation et à la valorisation scientifique de l'étude,
- donne son accord sur la conception de la plaquette de retro-information des patients et des médecins,
- définit les principes d'analyse et de publications.

Il se réunit deux fois par an, ou plus durant la première année.

Article 6 : Comité de pilotage « réalisation de l'étude ENTRED »

Article 6-1 : Composition

Il est créé un comité de pilotage.

Il est composé :

- d'un représentant de l'InVS ;
- d'un représentant de la HAS ;
- d'un représentant de l'INPES ;
- d'un représentant de la CNAMTS ;
- d'un représentant du RSI.

Article 6-2 : Rôle et fonctionnement

Il se réunit autant de fois que nécessaire sur proposition de chacun de ses membres.

Ce comité a un rôle stratégique et de décision.

Ce comité a pour mission de suivre la mise en œuvre de la réalisation de l'étude sur le plan opérationnel.

Chaque réunion fera l'objet d'un relevé de décisions, notifié aux membres du comité. Ce dernier sera réputé approuvé en l'absence d'observations formulées par les membres, dans les 30 jours suivant sa notification.

Son ordre du jour sera fixé par l'InVS et soumis à ses membres.

Article 7 : Exploitation et propriété des fichiers de données

L'Institut de veille sanitaire est responsable de l'archivage et de la sécurité des données informatiques et papier relatives à l'étude.

La base de données consolidée comprenant les variables dérivées est la copropriété de l'InVS et de tous les partenaires de l'étude ENTRED énumérés à l'article 5.

Le RSI pourra ainsi disposer des données individuelles de ses bénéficiaires, y compris de mortalité, pour des études complémentaires et des actions secondaires à Entred en faveur des diabétiques.

Article 8 : Publication – Diffusion des travaux

Toute publication sera soumise à l'approbation du comité scientifique d'ENTRED prévu à l'article 5 et devra respecter les principes d'analyses et publications définis par le comité scientifique d'Entred, approuvés par le comité de pilotage et inclus dans le protocole scientifique de l'étude (annexe 3).

Par ailleurs, toute publication ou communication des résultats devra faire figurer les logos avec les noms de l'ensemble des partenaires à l'étude ENTRED soit : l'InVS, la CNAMTS, le RSI, l'INPES et la HAS.

Article 9 : Confidentialité des données - CNIL

La Caisse nationale RSI et l'InVS s'engagent à faire respecter la confidentialité des données à toutes personnes susceptibles d'intervenir sur l'étude et /ou le traitement de l'information et ce, en vertu de la loi n°51-711 du 07 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, de la loi n°78-17 du 06 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et libertés et en vertu des règles déontologiques de la recherche médicale.

La présente étude est soumise à autorisation de la CNIL.

Article 10 : Promoteur / Investigateur

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.
Mme Anne FAGOT-CAMPAGNA est investigatrice principale de l'étude ENTRED.

Article 11 : Dispositions financières

La présente convention intervient sans flux financier entre les parties.

La valorisation de la participation financière du RSI, comme des autres partenaires de l'étude ENTRED, est définie dans le cadre du budget global joint en annexe 1.

Article 12 : Date d'effet – Durée de la convention de partenariat

La présente convention prend effet à compter de sa signature et s'éteindra au plus tard le 31 décembre 2010.

La présente convention pourra être dénoncée par chacune des parties, après un préavis de six mois notifié à l'autre partie par l'envoi d'un courrier avec accusé réception.

Article 13 : Litiges

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable.

Les litiges persistants seront portés devant le tribunal administratif territorialement compétent.

Article 14 : Partenariat

L'InVS s'engage à respecter les éventuelles procédures qu'elle doit suivre dans le cadre de la conclusion de la présente convention et résultant de la signature de conventions avec les différents partenaires impliqués dans cette étude.

La caisse nationale RSI n'est pas liée par les conventions mentionnées à l'alinéa précédent.

Article 15 : Annexes

Les annexes font partie intégrante de la présente convention :

Annexe 1 : budget global de l'étude ENTRED

Annexe 2 : schéma synthétique de répartition des tâches

Annexe 3 : protocole scientifique

Fait, en deux exemplaires originaux,

A Paris, le 28/08/07

Le Directeur Général de l'InVS


Professeur Gilles BRÜCKER

Le Directeur Général
de la Caisse nationale RSI


M. Dominique LIGER

ENTRED
budget prévisionnel InVS : 2007 - 2010

Intitulé des dépenses	InVS				Observations
	2007	2008	2009	2010	
I. - Coûts valorisés:					
Frais de personnel					
Valorisation du personnel InVS (C01) (de Janvier 2007 à décembre 2010)	110 610,05	125 186,37	127 539,88	129 937,63	493 273,93
1 Epidémiologiste responsable de programme (C1) : 40% ETP (Janv.-déc.2007) puis 50% ETP (Janv.2008 -déc.2010)	110 610,05	125 186,37	127 539,88	129 937,63	493 273,93
1 Epidémiologiste chef de projet (C1) : 60% ETP (Janv.2007-déc.2010)	13 963,25	13 507,25	13 507,25	13 507,25	54 685,25
1 Moniteur d'Etude - analyste (C2) : 10% ETP (Janv.-déc.2007) puis 50% ETP (Janv.2008-déc.2010)	16 572,50	28 451,52	28 998,41	29 531,95	123 554,40
1 chargé de projet Informatique (C2) : 70 jours en 2007 (0,33 ETP)	18 706,75				18 706,75
Sous total I. Coûts valorisés	110 610,05	125 186,37	127 539,88	129 937,63	493 273,93
II. - Coûts spécifiques au programme (à compter d'octobre 2007):					
Frais de personnel : recruté spécifiquement sur le programme (CDD)					
1 Moniteur d'Etude (C2) : CDD 3 ans (Oct.2007-Sept.2010)	64 128,00	111 650,55	57 972,81	44 297,03	285 046,39
1 Technicien d'information (C3) : CDD 6 mois (Nov.2007-Avril 2008)	13 963,25	13 507,25	13 507,25	13 507,25	54 685,25
2 Secrétaires (C3) : 1 CDD 10 mois (Oct.2007-Juill.2008)* + 1 CDD 3 mois (Nov.2007-Janv.2008)	13 963,25	27 014,50	14 226,76		55 204,51
1 Statisticien (C2) : CDD 6 mois (Oct.2007 à mars 2008)					28 189,01
Frais d'Édition/Diffusion					
Frais d'franchissement InVS: questionnaires médecins + demandes de coordonnées médecins italiens	4 895,17	9 790,33			14 685,50
	4 895,17	9 790,33			14 685,50
Frais de missions/réunions					
Réunions du Comité Scientif. : 3 en 2007, 2 en 2008, 2009 et 2010 - 20 pers.dont 5 de province (frais de transport 5 pers.+repas 20 pers.)	3 300,00	2 200,00	2 200,00	2 200,00	9 900,00
	3 300,00	2 200,00	2 200,00	2 200,00	9 900,00
Services					
prestation InVS/ marché en cours (base de calcul prestataire Avonnet) : 3 Médecins (C1) : 2 CDD 6 mois (Oct.2007-Mars.2008) + 1 CDD 8 mois (Oct.2007-Mai.2008)	91 494,00	111 826,00			203 320,00
	91 494,00	111 826,00			203 320,00
Frais d'équipement (informatique et téléphonique)					
6 postes info.(dont cartes perso.d'accès) dédiés aux données nominatives,déprécia*: (2007:5 s/3mois + 1 s/2mois);(2008:2 s/12 mois + 3 s/5mois+1 s/4 mois);(2009: 2 s/12 mois);(2010: 2 s/9 mois)	2 672,95	7 895,57	4 221,33	3 168,00	17 945,85
6 postes info.connectés au réseau, déprécia* : (2007: 4 s/3mois + 2 s/2mois);(2008:1 s/12 mois + 4 s/5mois+1 s/7 mois);(2009: 1 s/12 mois);(2010: 1 s/9 mois)	1 112,08	2 612,92	1 570,00	1 177,50	6 672,50
1 numéro vert (3 postes d'accueil Oct07- Oct10)	640,00	2 040,00	480,00	360,00	3 520,00
2 imprimantes (déprécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	348,04	801,32	174,67	131,00	1 454,03
1 fax (déprécia* d'oct.2007 à juin.2008)	43,67	174,67			218,34
1 serveur pour centraliser les données (déprécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	309,17	1 598,67	1 598,67	1 197,50	4 704,01
1 lecteur de sauvegarde avec cartouches cryptées (déprécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	100,00	400,00	400,00	300,00	1 200,00
Sous total II. Coûts spécifiques au programme	163 150,12	243 352,45	84 394,76	55 813,53	546 810,74
Frais de gestion (10% des coûts spécifiques au programme)					
	16 315,01	24 335,25	8 439,41	5 581,35	54 680,02
Sous total III. Coûts spécifiques au programme (dont frais de gestion) (0%)	163 150,12	267 687,70	70 833,66	61 394,88	599 076,35
TOTAL GENERAL	273 760,17	392 874,07	198 373,54	165 332,51	1 030 340,29

CONVENTION DE PARTENARIAT Relative à l'étude ENTRED 2

ENTRE

la Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante créée par la loi 2004-812 du 13 août 2004, ayant son siège 2, avenue du Stade de France – 93218 Saint Denis la Plaine Cedex, représentée par son président, monsieur Laurent DEGOS,

Ci-après dénommée la « HAS »

d'une part,

ET

l'Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint-Maurice Cedex, représenté par son Directeur Général, le Professeur Gilles BRÜCKER,

ci-après désigné par le terme « l'InVS »

d'autre part

Vu les missions et prérogatives conférées à l'InVS par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application, notamment l'article L 1413-2 du Code de la santé publique selon lequel l'Institut de veille sanitaire est chargé « (...) de la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique. » Au titre de la veille et la vigilance sanitaires, l'Institut de veille sanitaire est chargé de :

- « - rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;
- détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;
- étudier et répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées. (...) » ;

Vu la loi n°51-711 du 7 juin 1951 portant sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique modifiée ;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ;

Préambule

Face à l'augmentation de la prévalence du diabète (due à l'augmentation de la prévalence de l'obésité et au vieillissement de la population), aux conséquences parfois sévères et invalidantes de cette pathologie ainsi qu'au coût croissant de sa prise en charge par l'Assurance maladie, l'Institut de veille sanitaire (InVS), deux régimes d'assurance maladie (CNAMTS et RSI), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ont décidé de renouveler, en 2007, l'étude Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) qui avait été menée en 2001-2003.

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Par conséquent, les parties à la présente convention conviennent et arrêtent ce qui suit :

ARTICLE 1 : Objet de la convention

L'objet de la présente convention est de déterminer les modalités de collaboration et de financement de l'étude ENTRED 2 entre l'InVS et la HAS.

ARTICLE 2 : Durée de la convention

La présente convention prend effet à la date de sa signature et se termine à l'expiration des droits et obligations des parties résultant de ladite convention.

Article 3 : Objectifs et description générale de l'étude ENTRED

Les objectifs détaillés de l'étude ENTRED sont définis dans le protocole joint.
Ils sont principalement :

- 1) la description épidémiologique des caractéristiques et de l'état de santé des personnes diabétiques (caractéristiques socio-économiques, niveau de risque vasculaire, prévalence et incidence des complications, qualité de vie) et de la qualité de la prise en charge médicale ;
- 2) l'évaluation de la démarche éducative reçue par les personnes diabétiques, et proposée par leurs médecins, l'analyse du vécu et des besoins des patients et des médecins en matière d'information et d'éducation ;
- 3) l'évaluation économique (coût des soins et différence entre la part présentée au remboursement et celle remboursée), la description du parcours de soins (recours au médecin traitant, aux spécialistes, à l'hôpital et aux paramédicaux) et l'évaluation de la réforme de l'Affection de longue durée diabète (référentiel de prise en charge médicale, guides d'accompagnement, critères d'accès) ;
- 4) l'aide à l'évaluation des actions nationales et régionales diabète et des réseaux diabète en apportant des populations de référence auxquelles, par exemple, les réseaux de soins peuvent comparer celles qu'ils prennent en charge.

ARTICLE 4 : Responsabilité scientifique et technique

L'Etude sera effectuée sous la responsabilité scientifique et technique du docteur Anne Fagot-Campagna.

ARTICLE 5 : Obligations de l'InVS vis-à-vis de la HAS

L'InVS s'engage à respecter le calendrier prévisionnel relatif à la réalisation de l'Etude, figurant en annexe 1 et à remettre à la HAS deux rapports d'activité et deux rapports scientifiques selon les modalités suivantes :

- En ce qui concerne le déroulement de l'étude :

Un rapport d'activité intermédiaire devra être adressé à la HAS en janvier 2008. Il détaillera le déroulement du premier trimestre de l'étude.

Le rapport d'activité final devra être adressé à la HAS au plus tard en septembre 2008. Il fera le bilan du déroulement de l'ensemble de l'étude.

Les rapports d'activité devront être validés par le Comité de pilotage prévu à l'article 7.

- En ce qui concerne les résultats de l'étude

Un rapport scientifique intermédiaire devra être adressé à la HAS au plus tard en janvier 2009. Ce rapport présentera les premiers résultats épidémiologiques de l'étude. Il sera présenté oralement lors d'un séminaire organisé par la HAS.

Le rapport scientifique final sera adressé à la HAS au premier trimestre 2010. Il présentera l'ensemble des résultats épidémiologiques de l'étude, lesquels feront l'objet d'une présentation orale par l'InVS.

Les rapports scientifiques devront être validés par le Comité scientifique prévu à l'article 6.

Par ailleurs, l'InVS s'engage à transmettre à la HAS une base de données concernant la consommation de soins des patients enquêtés utile aux missions de la HAS à partir de novembre 2008.

Article 6 : Comité scientifique

Article 6-1 : Composition

Le comité scientifique est composé de représentants des partenaires de l'étude (InVS/CNAMTS/RSI/INPES/HAS) ainsi que de personnalités scientifiques reconnues dans le domaine de l'Etude.

Article 6-2 : Rôle et fonctionnement

Le comité scientifique :

- a un rôle de conseil scientifique quant à l'organisation de l'étude,
- donne son accord sur la méthodologie,
- conçoit les questionnaires et les lettres d'accompagnement des envois postaux,
- donne son accord sur les requêtes de l'Assurance maladie,
- veille au bon déroulement de l'étude et à la qualité des analyses scientifiques et participe à l'interprétation et à la valorisation scientifique de l'étude,
- donne son accord sur la conception de la plaquette de retro-information des patients et des médecins.

Il se réunit deux fois par an, ou plus durant la première année.

Article 7 : Comité de pilotage « réalisation de l'étude ENTRED »

Article 7-1 : Composition

Il est créé un comité de pilotage.

Il est composé :

- d'un représentant de l'InVS ;
- d'un représentant de l'INPES ;
- d'un représentant de la CNAMTS ;
- d'un représentant du RSI ;
- d'un représentant de la HAS.

Article 7-2 : Rôle et fonctionnement

Il se réunit autant de fois que nécessaire sur proposition de chacun de ses membres.

Ce comité a pour mission de suivre la mise en œuvre de la réalisation de l'étude sur le plan opérationnel.

Chaque réunion fera l'objet d'un relevé de décisions, notifié aux membres du comité. Ce dernier sera réputé approuvé en l'absence d'observations formulées par les membres, dans les 30 jours suivant sa notification.

Son ordre du jour sera fixé conjointement par l'InVS.

ARTICLE 8 : Financement de l'étude ENTRED 2

Article 8-1 : Budget global de l'Etude

Le budget prévisionnel est estimé à 1 055 264 euros et figure à l'annexe 2 de la présente convention.

Article 8-2 : Montant de la subvention versée par la HAS

La HAS versera à l'InVS une subvention de 100.000 euros. L'utilisation de cette somme est définie selon le budget prévisionnel figurant en annexe 2.

Cette subvention devra être totalement affectée au financement de l'étude.

L'InVS s'engage à informer la HAS de l'obtention de toute autre subvention par un organisme autre que la HAS, pour la réalisation de l'étude.

Article 8-3 : Modalités de versement

Les paiements seront effectués selon les règles de la comptabilité publique et selon les modalités suivantes :

- 20 % du montant de la subvention, dès la production d'une attestation de démarrage de l'Etude signée par le Directeur général de l'InVS ;
- 40 % de la subvention, après validation par le Comité de pilotage du rapport d'activité final et production d'un compte d'emploi intermédiaire détaillant l'ensemble des dépenses réellement constatées ;
- le solde, sera versé après validation par le Comité scientifique du rapport scientifique final accompagné du compte d'emploi détaillant l'ensemble des dépenses réellement constatées.

Dans le cas d'une demande d'approfondissement des travaux de l'Etude par la HAS pouvant être réalisés par l'équipe d'ENTRED 2 et entrant dans le cadre des missions de l'InVS, le solde sera versé après validation par la HAS du complément d'informations demandé.

Les comptes rendus financiers seront adressées à :

Haute Autorité de santé
Service Evaluation des stratégies de santé
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint Denis la Plaine Cedex

La production des comptes d'emploi mentionnés ci-dessus ne décharge pas l'organisme bénéficiaire du respect de ses obligations comptables ci-après.

La subvention ne pouvant en aucun cas donner lieu à profit, il est entendu entre les parties que si le compte d'emploi définitif des sommes versées ne justifiait pas de l'utilisation de la totalité des sommes allouées ou d'une utilisation conforme à l'objet de la présente convention, l'InVS restituerait à la HAS les sommes déjà versées non justifiées.

Article 8-4 : Domiciliation des versements

Les versements afférents à la présente convention seront effectués au compte bancaire ci-dessous ouvert au nom de :
« TRESOR PUBLIC »

Domiciliation : TP CRETEIL

Code banque :
10071

Code guichet :
94000

N° compte :
00001000586

Clé RIB :
54

ARTICLE 9 : Propriété, diffusion et publication de l'Etude

Article 9-1 : Propriété des résultats

L'institut de veille sanitaire est propriétaire et responsable de l'archivage et de la sécurité des données informatiques et papier relatives à l'étude.

La base de données consolidée comprenant les variables dérivées est la copropriété de l'InVS et de tous les partenaires à l'étude ENTRED énumérés à l'article 5.

Article 9-2 Diffusion et publication des résultats

Toute publication sera soumise à l'approbation du comité scientifique d'ENTRED prévu à l'article 6 et devra respecter les principes d'analyses et publications définis par le comité scientifique d'Entred, approuvés par le comité de pilotage et décrits dans le protocole scientifique.

Par ailleurs, toute publication ou communication des résultats devra faire figurer les logos avec les noms de l'ensemble des partenaires de l'étude ENTRED soit : l'InVS, la CNAMTS, le RSI, l'INPES et la HAS.

Sous ces réserves, la HAS est autorisée à mettre sur son site Internet et à diffuser, sur tous supports, le rapport scientifique final de l'Etude.

ARTICLE 10 : Résiliation de la convention

En cas d'inexécution par l'une des parties d'une des obligations prévues à la présente convention, celle-ci pourra être résiliée de plein droit par l'autre partie, sans préavis ni indemnité, à l'expiration d'un délai de quinze jours suivant l'envoi au contractant défaillant d'une mise en demeure, adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, restée sans effet.

En cas de résiliation de la convention du fait de la défaillance de l'InVS, la HAS pourra solliciter la restitution de tout ou partie des sommes allouées.

En cas de résiliation de la convention pour quelque cause que ce soit la HAS sera libérée de tout engagement financier.

ARTICLE 11 : Litiges

Les litiges qui pourront naître de l'interprétation ou de l'exécution de la présente convention, et qui n'auront pu trouver de règlement amiable, seront portés devant le Tribunal Administratif compétent.

ARTICLE 12 : Annexes

Les annexes font partie intégrante de la présente convention :

Annexe 1 : Budget prévisionnel de l'étude

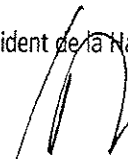
Annexe 2 : Schéma synthétique de répartition des tâches

Annexe 3 : Protocole scientifique de l'étude


Fait à saint Denis, le

En deux exemplaires.

Le Président de la Haute Autorité de santé


Monsieur Laurent DEGOS

Le Directeur général de l'InVS


M. Gilles BRÜCKER

- 3 SEP. 2007

ENTRED
budget prévisionnel InVS : 2007 - 2010

	InVS					Observations
	2007	2008	2009	2010	PERIODE TOTALE	
Instituts des dépenses						
I - Coûts validés :						
Frais de personnel	110 610,05	125 196,37	127 639,88	129 937,83	493 273,93	
Valorisation du personnel InVS (CDI) (de janvier 2007 à décembre 2010)	110 610,05	125 196,37	127 639,88	129 937,83	493 273,93	
1 Epidémiologiste responsable de programme (C1) : 40% ETP (Janv.-déc.2007) puis 50% ETP (Janv.2008 -déc.2010)	34 627,20	43 970,39	44 797,03	45 639,22	168 933,84	
1 Epidémiologiste chef de projet (C1) : 60% ETP (Janv.2007-déc.2010)	51 750,80	52 764,47	53 766,44	54 767,08	213 078,77	
1 Chercheur d'Etude - analyste (C2) : 10% ETP (Janv.-déc.2007) puis 50% ETP (Janv.2008-déc.2010)	5 565,30	28 461,62	28 986,41	29 531,35	92 564,68	
1 chargé de projet informatique (C2) : 70 jours en 2007 (0,33 ETP)	18 706,75				18 706,75	
Sous total I - Coûts validés	110 610,05	125 196,37	127 639,88	129 937,83	493 273,93	
II - Coûts spécifiques au programme (à compter d'octobre 2007) :						
Frais de personnel : recrutés spécifiquement sur le programme (CDD)	51 128,00	111 650,55	57 972,81	44 287,03	265 046,39	
1 Monitor d'Etude (C2) : CDD 3 ans (Oct.2007-Sept.2010)	13 963,25	56 903,04	57 972,81	44 287,03	173 136,13	
1 Technicien d'information (C3) : CDD 6 mois (Nov.2007-Avril.2008)	6 620,00	13 507,25			20 136,25	
2 Secrétaires (C3) : 1 CDD 10 mois (Oct.2007-Juill.2008)+ 1 CDD 3 mois (Nov.2007-Janv.2008)	16 572,50	27 074,50			43 587,00	
1 Statisticien (C2) : CDD 6 mois (Oct.2007 à mars 2008)	13 963,25	14 222,76			28 189,01	
Frais d'édition/Diffusion	4 886,17	9 790,33			14 685,50	
Frais d'affranchissement InVS: questionnaires médecins + demandes de coordonnées médecins traitants	4 886,17	9 790,33			14 685,50	
Frais de missions/réunions	3 300,00	2 200,00	2 200,00	2 200,00	9 900,00	
Réunions du Comité Scientif. : 3 en 2007; 2 en 2008, 2009 et 2010 - 20 pers.dont 5 de province (frais de transport 5 pers. +repas 20 pers.)	3 300,00	2 200,00	2 200,00	2 200,00	9 900,00	
Services	91 494,00	111 626,00			203 320,00	
prestation InVS/ marché en cours (base de calcul prestataire Avonax) : 3 Médecins (C1) : 2 CDD 6 mois (Oct.2007-Mars.2008) + 1 CDD 8 mois (Oct.2007-Mai.2008)	91 494,00	111 626,00			203 320,00	
Frais d'équipement (informatique et téléphonique)	2 672,95	7 885,57	4 221,33	3 166,00	17 945,86	
6 postes info (dont cartes perso. d'accès) dédiés aux données nominatives/dépécia* (2007:5 s/2mois + 1 s/2mois);(2008:2 s/12 mois);(2009: 2 s/12 mois);(2010: 2 s/9 mois)	1 112,08	2 812,92	1 570,00	1 177,50	6 672,50	
6 postes info connectés au réseau "dépécia*": (2007: 4 s/3mois + 2 s/2mois);(2008:1 s/12 mois + 1 s/3mois);(2009: 1 s/12 mois);(2010: 1 s/9 mois)	346,04	801,32	480,00	360,00	3 320,00	
1 numéro vert (3 postes d'accueil Oct.07- Oct.08)	43,67	174,67	174,67	131,00	1 149,36	
2 imprimantes (dépécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	30,00	60,00			90,00	
1 fax (dépécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	399,17	1 596,67	1 596,67	1 192,50	4 780,00	
1 serveur pour centraliser les données (dépécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	100,00	400,00	400,00	300,00	1 200,00	
1 loteur de sauvegarde avec cartouches cryptées (dépécia* s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)						
Sous total II - Coûts spécifiques au programme	193 490,12	243 356,45	84 394,16	49 683,03	510 899,74	
Frais de gestion (10% des coûts spécifiques au programme)	15 349,01	24 335,25	6 630,41	4 064,30	51 039,97	
Sous total III - Coûts spécifiques au programme (dont frais de gestion 10%)	168 639,13	267 691,70	70 833,56	54 229,33	561 969,77	
TOTAL GENERAL	279 449,18	392 877,07	198 373,44	184 346,96	1 055 263,64	

CONVENTION DE PARTENARIAT

Entre l'Institut de veille sanitaire et l'Institut National de Prévention et d'éducation pour la Santé
Relative à l'étude ENTRED

Entre d'une part,

- L'Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat à caractère administratif, ayant son siège, 12 rue du Val d'Osne, 94 415 Saint-Maurice cedex, ci-après désigné par le terme **InVS**, représenté par son Directeur général, le Professeur Gilles BRÜCKER,

Et, d'autre part,

- L'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES); établissement public à caractère administratif, ayant son siège, 42, boulevard de la Libération à Saint-Denis (93203), ci-après désigné par le terme **INPES**, représenté par son Directeur Général, Philippe LAMOUREUX,

Vu les missions et prérogatives conférées à l'InVS par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application, notamment l'article L 1413-2 du Code de la santé publique selon lequel l'Institut de Veille Sanitaire est chargé « (...) d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but de :

- participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques ;
- de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;
- de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ; (...) » ;

Vu les missions et prérogatives conférées à l'INPES créée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dont l'activité s'inscrit dans le cadre de la politique de prévention du gouvernement. Cette politique a pour but d'« améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé ».

L'INPES a ainsi pour missions :

- de mettre en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics les programmes de santé publique prévus par l'article L-1411-6 ;
- d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;
- d'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;
- de participer, à la demande du ministère chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence ;
- d'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée ;

Vu la loi n°51-711 du 7 juin 1951 modifiée portant sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique ;

Préambule

Face à l'augmentation de la prévalence du diabète (due à l'augmentation de la prévalence de l'obésité et au vieillissement de la population), aux conséquences parfois sévères et invalidantes de cette pathologie ainsi qu'au coût croissant de sa prise en charge par l'Assurance maladie, l'Institut de veille sanitaire (InVS), deux régimes d'assurance maladie (CNAMTS et RSI), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ont décidé de renouveler, en 2007, l'étude Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) qui avait été menée en 2001-2003.

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Par conséquent, les parties à la présente convention conviennent et arrêtent ce qui suit :

Article 1 : Objet du partenariat

La présente convention de partenariat a pour objet de définir les modalités générales de partenariat entre l'InVS et l'INPES afin de réaliser l'étude ENTRED.

Article 2 : Correspondant participant au Réseau national de santé publique

Dans le cadre de ce partenariat et en vertu des articles L 1413-2, R 1413-2 et R 1417-2 du Code de la santé publique, l'INPES participe au Réseau national de santé publique et est qualifié de correspondant de l'InVS.

Article 3 : Objectifs et description générale de l'étude ENTRED

Article 3-1 : Objectifs de l'étude ENTRED

Les objectifs détaillés de l'étude ENTRED sont définis dans le protocole joint en annexe 3. Ils sont principalement :

- 1) la description épidémiologique des caractéristiques et de l'état de santé des personnes diabétiques (caractéristiques socio-économiques, niveau de risque vasculaire, prévalence et incidence des complications, qualité de vie) et de la qualité de la prise en charge médicale ;
- 2) l'évaluation de la démarche éducative reçue par les personnes diabétiques, et proposée par leurs médecins, l'analyse du vécu et des besoins des patients et des médecins en matière d'information et d'éducation ;
- 3) l'évaluation économique (coût des soins et différence entre la part présentée au remboursement et celle remboursée), la description du parcours de soins (recours au médecin traitant, aux spécialistes, à l'hôpital et aux paramédicaux) et l'évaluation de la réforme de l'Affection de longue durée diabète (référentiel de prise en charge médicale, guides d'accompagnement, critères d'accès) ;
- 4) l'aide à l'évaluation des actions nationales et régionales diabète et des réseaux diabète en apportant des populations de référence auxquelles, par exemple, les réseaux de soins peuvent comparer celles qu'ils prennent en charge.

Article 3-2 : Description générale de l'étude ENTRED

L'étude ENTRED se déroulera selon 4 phases :

- Phase 1 : planification ;
- Phase 2 : tirage au sort et 1ère phase de l'enquête patient
- Phase 3 : 2ème phase enquête patient et enquête médecin ;
- Phase 4 : suivi de la cohorte et analyse.

Article 4 : Modalités de partenariat

Article 4-1 : engagements de l'INPES

Dans le cadre du présent partenariat, l'INPES s'engage notamment à :

Au cours de la Phase 1 « Planification » :

- Assurer la conception du volet démarche éducative des questionnaires patients et médecins ;
- Editer les trois lettres d'accompagnement des envois postaux (du questionnaire patient, du questionnaire médecin et des coordonnées du médecin) ;
- Editer les deux enveloppes d'envoi (sans les adresses) et les trois enveloppes de retour T ;
- Editer le « questionnaire postal patient » ;
- Editer le « questionnaire postal médecin » ;
- Tester les questionnaires médecins, le taux de réponse à ce questionnaire et l'impact d'une rémunération sur ce taux de réponse ;
- Participer à la campagne de presse de lancement de l'étude ;

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Prendre en charge les retours T des questionnaires patients ;

Au cours de la Phase 3 « 2^{ème} phase de l'enquête patient et enquête médecin » :

- Assurer la relance postale des patients non répondants et la prise en charge financière de cette relance sur site InVS ;
- Prendre en charge les retours T des questionnaires patients ;
- Prendre en charge les retours T des questionnaires médecins ;
- Assurer la réalisation de la prestation intitulée « masque de saisie et double saisie indépendante des 3 questionnaires : médecin-conseil / patient / médecin » ;
- Respecter la lettre de cadrage relative à la réalisation de l'étude (annexe 4) ;
- Transmettre à l'InVS les fichiers validés par l'InVS et issus de la prestation ci-dessus.
- Participer au recodage des questions ouvertes dans les questionnaires patient et médecin, concernant la démarche éducative

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Assurer l'analyse des bases anonymisées produites par l'InVS dans le respect des règles d'analyse et de publication fixées par le comité scientifique ;

- Participer à la conférence de presse relative à la restitution des résultats pour l'ensemble de l'étude.

Article 4-2 : engagements de l'InVS

Dans le cadre de la collaboration avec l'INPES, l'Institut de veille sanitaire s'engage notamment à :

Au cours de la Phase 1 « planification » :

- Coordonner le travail scientifique et opérationnel et en particulier :
 - Effectuer les demandes d'autorisation nécessaires auprès du CCTIRS et de la Cnil ;
 - Planifier l'étude auprès des médecins soignants ;
 - Organiser les réunions des comités scientifiques et de pilotage.
- Tester les auto-questionnaires patients et les taux de réponse à ces auto-questionnaires.
- Mettre à disposition un numéro vert et un site Web.
- Recruter cinq personnes en CDD (1 moniteur d'étude sur 3 ans, 2 secrétaires, 1 technicien d'étude, 1 gestionnaire de bases de données mis à disposition de l'Assurance maladie) ;
- Organiser la campagne de presse de lancement de l'étude.

Au cours de la Phase 2 « tirage au sort et 1^{ère} phase de l'enquête patient » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concaténer les fichiers de l'Assurance maladie (travail du gestionnaire de base de données mis à disposition de l'Assurance maladie).

Au cours de la Phase 3 « 2^{ème} phase enquête patient et enquête médecin » :

- Coordonner le travail opérationnel sur le site de l'InVS ;
- Concevoir une base de données nominatives « patients » (transfert du fichier « accords » produit par l'Assurance maladie sur l'application de suivi sous ACCESS) ;
- Réaliser les relances postales des questionnaires « patient » et des demandes de coordonnées des médecins auprès des patients n'ayant pas répondu ;
- Saisir les coordonnées des médecins dans l'application de suivi ACCESS ;
- Appeler les médecins des patients inclus dans l'étude et prendre en charge financièrement ces appels ;
- Envoyer le questionnaire postal « médecin » et prendre en charge financièrement ces envois ;
- Assurer la relance des médecins non répondants d'abord par téléphone puis par écrit et prendre en charge financièrement ces relances ;
- Assurer le recodage des questionnaires « patients », « médecins » et « praticiens-conseils » ;
- Valider les bases de données saisies.

Au cours de la Phase 4 « suivi de la cohorte et analyse » :

- Coordonner le travail scientifique ;
- Effectuer le contrôle des données de l'ensemble des fichiers saisis (questionnaires « praticiens-conseils », questionnaires « patients », questionnaires « médecins ») ;
- Effectuer le croisement de ces derniers fichiers avec les données de remboursement et du PMSI ;
- Créer une base de données consolidée comprenant les variables dérivées ;
- Transmettre à l'ensemble des partenaires l'ensemble de ces bases anonymisées ;
- Analyser les bases dans le respect des règles d'analyse et de publication définies par le Comité scientifique ;
- Réaliser et financer les appariements nécessaires aux enquêtes de mortalité et effectuer les analyses ;
- Organiser une conférence de presse pour la restitution des résultats ;
- Archiver et sécuriser l'ensemble des documents papiers et informatiques.

Au cours de l'enquête Enfants :

- Analyser les bases de données de consommation médicale anonymisées des enfants âgés de 0 à 17 ans dans le respect des règles d'analyse définies par le comité scientifique ;
- Participer scientifiquement à l'enquête ENTRED-ADO coordonnée et organisée par l'INSERM, si elle a lieu ;
- Soutenir logistiquement les envois postaux effectués par les médecins-conseils responsables d'ENTRED au niveau national vers les familles, avec la mise à disposition de personnel.

Article 5 : Comité scientifique

Article 5-1 : Composition

Le comité scientifique est composé de représentants des partenaires de l'étude (InVS/CNAMTS/RSI/INPES/HAS) ainsi que de personnalités scientifiques reconnues dans le domaine de l'Etude.

Article 5-2 : Rôle et fonctionnement

Le comité scientifique :

- a un rôle de conseil scientifique quant à l'organisation de l'étude,
- donne son accord sur la méthodologie,
- conçoit les questionnaires et les lettres d'accompagnement des envois postaux,
- donne son accord sur les requêtes de l'Assurance maladie,
- veille au bon déroulement de l'étude et à la qualité des analyses scientifiques et participe à l'interprétation et à la valorisation scientifique de l'étude,
- donne son accord sur la conception de la plaquette de retro-information des patients et des médecins,
- définit les principes d'analyse et de publications.

Il se réunit deux fois par an, ou plus durant la première année.

Article 6 : Comité de pilotage « réalisation de l'étude ENTRED »

Article 6-1 : Composition

Il est créé un comité de pilotage.

Il est composé :

- d'un représentant de l'InVS ;
- d'un représentant de la HAS ;
- d'un représentant de l'INPES ;
- d'un représentant de la CNAMTS ;
- d'un représentant du RSI.

Article 6-2 : Rôle et fonctionnement

Il se réunit autant de fois que nécessaire sur proposition de chacun de ses membres.

Ce comité a pour mission de suivre la mise en œuvre de la réalisation de l'étude sur le plan opérationnel.

Chaque réunion fera l'objet d'un relevé de décisions, notifié aux membres du comité. Ce dernier sera réputé approuvé en l'absence d'observations formulées par les membres, dans les 30 jours suivant sa notification.

Son ordre du jour sera fixé par l'InVS et soumis à ses membres.

Article 7 : Exploitation et propriété des fichiers de données

L'Institut de veille sanitaire est responsable de l'archivage et de la sécurité des données informatiques et papier relatives à l'étude.

La base de données consolidée comprenant les variables dérivées est la copropriété de l'InVS et de tous les partenaires à l'étude ENTRED énumérés à l'article 5.

Article 8 : Publication – Diffusion des travaux

Toute publication sera soumise à l'approbation du comité scientifique d'ENTRED prévu à l'article 5 et devra respecter les principes d'analyses et publications définis par le comité scientifique d'Entred, approuvés par le comité de pilotage et inclus dans le protocole scientifique de l'étude (annexe 3).

Par ailleurs, toute publication ou communication des résultats devra faire figurer les logos avec les noms de l'ensemble des partenaires à l'étude ENTRED soit : l'InVS, la CNAMTS, le RSI, l'INPES et la HAS.

Article 9 : Confidentialité des données - CNIL

L'INPES et l'InVS s'engagent à faire respecter la confidentialité des données à toutes personnes susceptibles d'intervenir sur l'étude et /ou le traitement de l'information et ce, en vertu de la loi n°51-711 du 07 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, de la loi n°78-17 du 06 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et libertés et en vertu des règles déontologiques de la recherche médicale.

La présente étude est soumise à autorisation de la CNIL.

Article 10 : Promoteur / Investigateur

L'Institut de veille sanitaire est le promoteur de cette étude.

Mme Anne FAGOT-CAMPAGNA est investigatrice principale de l'étude ENTRED.

Article 11 : Dispositions financière

La présente convention intervient sans flux financier entre les parties.

La valorisation de la participation financière des partenaires de l'étude ENTRED est définie dans la cadre du budget global joint en annexe 1.

Article 12 : Date d'effet – Durée de la convention de partenariat

La présente convention prend effet à compter de sa signature et s'éteindra au plus tard le 31 décembre 2010.

La présente convention pourra être dénoncée par chacune des parties, après un préavis de six mois notifié à l'autre partie par l'envoi d'un courrier avec accusé réception.

Article 13 Litiges

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable.

Les litiges persistants seront portés devant le tribunal administratif territorialement compétent.

Article 14 : Annexes

Les annexes font partie intégrante de la présente convention :

Annexe 1 : budget global de l'étude ENTRED


Annexe 2 : schéma synthétique de répartition des tâches

Annexe 3 : protocole scientifique

Annexe 4 : lettre de cadrage relative à la réalisation de l'étude

Fait, en deux exemplaires originaux,
A Paris, le

Le Directeur Général de l'InVS



18 JUL. 2007

Professeur Gilles BRÜCKER

Le Directeur Général de l'INPES
25 JUL. 2007



M. Philippe LAMOUREUX

ENTRED
budget prévisionnel InVS : 2007 - 2010

Initiatives des dépenses I - Coûts valorisés:	InVS					Observations
	2007	2008	2009	2010	PERIODE TOTALE	
Frais de personnel Valorisation du personnel InVS (C0) (de janvier 2007 à décembre 2010) 1 Epidemiologiste responsable de programme (C1) : 40% ETP (janv.-déc.2007) puis 50% ETP (janv.2008 -déc.2010) 1 Epidemiologiste chef de projet (C1) : 60% ETP (janv.2007-déc.2010) 1 Moniteur d'Etude - analyste (C2) : 10% ETP (Janv.-déc.2007) puis 50% ETP (janv.2008-déc.2010) 1 chargé de projet informatique (C2) : 70 jours en 2007 (0.33 ETP)	110 610,05 110 610,05 34 527,20 51 730,80 5 585,30 18 706,75	125 186,37 125 186,37 43 970,39 52 764,47 28 451,52	127 539,88 127 539,88 44 797,03 53 756,44 28 956,41	129 937,63 129 937,63 45 639,22 54 767,06 29 531,35	493 273,93 493 273,93 168 933,84 213 078,77 92 554,58 18 706,75	
Sous total I - Coûts valorisés:	110 610,05	125 186,37	127 539,88	129 937,63	493 273,93	
II - Coûts spécifiques au programme. (à compter d'octobre 2007):						
Frais de personnel : recruté spécifiquement sur le programme (CDD) 1 Moniteur d'Etude (C2) : CDD 3 ans (Oct.2007-Sept.2010) 1 Technicien d'information (C3) : CDD 6 mois (Nov.2007-Avril.2008) 2 Secrétaires (C3) : 1 CDD 10 mois (Oct.2007-Juin.2008)+ 1 CDD 3mois (Nov.2007-Janv.2008) 1 Statisticien (C2) : CDD 6 mois (Oct.2007 à mars 2008)	51 128,00 13 963,25 6 629,00 16 372,50 13 963,25	111 650,55 56 903,04 13 507,25 27 014,59 14 225,76	57 972,81 57 972,81	44 297,03 44 297,03	265 048,39 173 136,13 20 136,25 43 587,00 28 189,01	
Frais d'Édition/Diffusion Frais d'affranchissement InVS: questionnaires médecins + demandes de coordonnées médecins traitants	4 895,17 4 895,17	9 790,33 9 790,33			14 685,50 14 685,50	
Frais de missions/réunions Réunions du Comité Scientif.: 3 en 2007; 2 en 2008, 2009 et 2010 - 20 pers.dont 5 de province (frais de transport 5 pers.+repas 20 pers.)	3 300,00 3 300,00	2 200,00 2 200,00	2 200,00 2 200,00		9 900,00 9 900,00	
Services prestation InVS/ marché en cours (base de calcul prestataire Axonail) : 3 Médecins (C1) : 2 CDD 6 mois (Oct.2007-Mars.2008) + 1 CDD 8 mois (Oct.2007-Mai.2008)	91 494,00 91 494,00	111 826,00 111 826,00			203 320,00 203 320,00	
Frais d'Équipement (informatique et téléphonique) 6 postes info.(dont cartes perso.d'accès) dédiés aux données nominatives dépréciés" (2007:5 s/3mois + 1 s/2mois)(2008:2 s/12 mois + 3 s/5mois+1 s/4 mois)(2009: 2 s/12 mois)(2010: 2 s/9 mois) 1 numéro info.connexité au réseau: dépréciés" (2007: 4 s/3mois + 2 s/2mois)(2008:1 s/12 mois + 4 s/5mois+1 s/7 mois)(2009: 1 s/12 mois)(2010: 1 s/9 mois) 2 imprimantes (dépréciés" s/3 ans: oct.2007 à sept.2010) 1 fax (dépréciés" d'oct.2007 à juin.2008) 1 serveur pour centraliser les données (dépréciés" s/3 ans: oct.2007 à sept.2010) 1 lecteur de sauvegarde avec cartouches cryptées (dépréciés" s/3 ans: oct.2007 à sept.2010)	2 672,95 1 112,08 640,00 348,04 43,67 30,00 399,17 100,00	7 885,57 2 812,92 2 040,00 801,32 174,67 60,00 1 596,67 400,00	4 221,33 1 570,00 480,00	3 166,00 1 177,50 360,00	17 945,86 6 672,50 3 520,00 1 149,36 131,00 524,00 90,00 4 790,00 1 200,00	
Sous total II - Coûts spécifiques au programme	153 490,12	243 352,45	64 354,15	48 563,03	510 889,74	
Frais de gestion (10% des coûts spécifiques au programme)	16 349,01	24 335,26	6 439,41	4 866,30	61 089,97	
Sous total III: Coûts spécifiques au programme (dont frais de gestion 10%)	169 839,13	267 687,70	70 833,56	54 629,33	661 989,72	
TOTAL GENERAL	279 449,18	392 874,07	198 373,44	184 566,96	1 056 263,64	



ANNEXE 1.3. BUDGET
BUDGET INVS



COMPTE D'EMPLOI FINAL
liée à l'étude intitulée
"Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques" (ENTRED)

période: du 1/1/07 au 31/3/10

Etat récapitulatif

DEPENSES		RECETTES	
Intitulé des dépenses	Montant	partenaires	Montant
I - Coûts valorisés:			
Frais de personnel: valorisation du personnel InVS	391 595,54	Institut de Veille Sanitaire (InVS)	827 509,35
Sous total I - Coûts valorisés	391 595,54		
II - Coûts spécifiques au programme		Haute Autorité de Santé (HAS) *	100 000,00
Frais de personnel : recruté spécifiquement sur le programme (CDD)	202 575,48		
Frais d'Edition/Diffusion	27 135,36		
Frais de missions/réunions	4 152,38		
Services	245 084,56		
Frais d'Equipement (informatique et téléphonique)	8 246,59		
Sous total II - Coûts spécifiques au programme	487 194,37		
Frais de gestion (10% des coûts spécifiques au programme)	48 719,44		
Sous total III- Coûts spécifiques au programme (dont frais de gestion 10%)	535 913,81		
TOTAL GENERAL	927 509,35		927 509,35

* dont versements déjà perçus par l'InVS sur la période intermédiaire : 20 000,00 € (avance de 20% le 28/11/07) et 40 000,00 € (acompte de 40% le 20/03/09)



BUDGET INPES

Point budget INPES pour l'étude ENTRED par année

Mis à jour le 25 août 2011

2007	78 936 € TTC
-------------	---------------------

Marché Inter routage :

- Routage des questionnaires patient auprès des caisses régionales : **1 478 € TTC**

Marché BVA :

- Enquête pilote auprès des médecins : **24 890 € TTC**

- Edition et mise sous pli des questionnaires : **51 908 € TTC¹**
qui se décompose en :

- volet patients (1er envoi) : 33 489 € TTC
- volet médecins (1er envoi + relance) : 15 070 € TTC
- relance patients pour coordonnées médecins : 3 349 € TTC

Frais d'experts (groupe démarche éducative):

- indemnisation de 2 jours d'experts libéraux : **660 € TTC**

Budget total 2007 : **78 936 € TTC**

2008	119 042 € TTC
	+ ancillaire ISPED 109 482 € TTC

Marché BVA :

- Edition et mise sous pli des questionnaires (relance patients, volet 3): **23 680 € TTC²**

- Saisie **85 914 € TTC³**

- Frais d'affranchissement et retours T (prévisionnel juillet) **8 458 € TTC**

Budget BVA : **118 052 € TTC**

Frais d'experts (groupe démarche éducative) :

- indemnisation de 3 journées d'experts libéraux : **990 € TTC**

Budget total 2008 (hors subvention Isped) **119 042 € TTC**

Subventions :

+ Subvention ISPED Entred ancillaire activité physique **109 482 € TTC**

Frais de déplacement en congrès (non comptabilisés)

¹ Première partie du BDC 07 119

² Deuxième partie et fin du BDC 07 119

³ BDC 07 203 de 62 376,18 + avenant ou BDC complémentaire



2009	12 902 € TTC
-------------	---------------------

- Frais d'édition et diffusion de plaquettes d'info sur les résultats, auprès de 4600 patients et 4000 médecins :

- maquette : **3 827 €**
- impression + diffusion : **8 415 €**

- Frais d'experts :
- indemnisation de 2 journées d'experts libéraux : **660 € TTC**

Frais de déplacement en congrès (non comptabilisés)

Budget total 2009 : **12 902 € TTC**

2010	0 €
-------------	------------

Frais de déplacement en congrès (non comptabilisés)

2011	1 268 € (provisoire)
-------------	-----------------------------

- Frais d'édition et d'impression de 3 posters scientifiques + tirés à part **1 268 €**

Budget total INPES :	Entred :	212 148 € TTC +
	+ Ancillaire ISPED	109 482 € TTC
	Total :	321 630 € TTC hors frais de congrès



ANNEXE 1.4. LISTE DES MEMBRES DU COMITE SCIENTIFIQUE

- Carole AVRIL, AFD
- Claude ATTALI, CHU Créteil
- Isabelle BOURDEL-MARCHASSON, CHU Bordeaux
- Bruno DETOURNAY, Cemka-Eval
- Eveline ESCHWEGE, Inserm
- Annick FONTBONNE, IRD/Inserm
- Serge HALIMI, CHU Grenoble et Alfédiam/SFD
- Pierre LECOMTE, CHRU Tours
- Alfred PENFORNIS, CHRU Besançon et Ancred
- Dominique SIMON, CHU Pitié-Salpêtrière et Inserm
- Michel VARROUD-VIAL, CHR Corbeil et Ancred
- Patrick VEXIAU, AFD

LISTE DES MEMBRES DE L'EQUIPE PROJET A L'INVS

- Céline DRUET, chef de projet
- Sandrine FOSSE, chef de projet
- Anne FAGOT-CAMPAGNA, chef de projet
- Frank ASSOGBA, chargé d'études
- Linda LASBEUR, chef de projet
- Isabelle ROMON, chargée d'études
- Candice ROUDIER, monitrice d'études
- Nicolas THAMMAVONG, gestionnaire de bases de données
- Julie SIMERMANN, technicienne d'études
- Sophie TESTYLIER-BEHAR, secrétaire
- Nassabia ISSOUFA, secrétaire
- Juliette BLOCH, directrice du département des maladies chroniques et des traumatismes
- Isabelle GREMY, directrice du département des maladies chroniques et des traumatismes

AUTRES PERSONNES AYANT PARTICIPE ACTIVEMENT A L'ETUDE

Au RSI :

- Guy-Robert AULELEY, chef de projet
- Mélanie BESNIER, chef de projet
- Jean DELIGNE, Médecin conseil
- Claudine KAMALI, statisticienne

A la CnamTS :

- Pierre-Olivier BLOTIERE, statisticien
- Laurent DUCHET, Maitrise d'Ouvrage
- Odile KUSNIK-JOINVILLE, statisticienne
- Renaud LEGAL, économiste, statisticien
- Pauline RICCI, Economiste

A l'InVS :

- Clément Bach, stagiaire de Master
- Yannelle Dossou, stagiaire de Master
- Jean-Rodrigue NDONG, chargé d'étude
- Carole PORNET, interne de santé publique



A BVA :

- Caroline Suret, directrice d'études
- Emilie Périgois, chargée de projets
- Vadim Dilhas, médecin-enquêteur
- Jean Elguiz, médecin-enquêteur
- Adonise Flore Kaze, médecin-enquêteur
- Marie-Christine LUKOVIC, opératrice de saisie
- Myriam MARGUERITE, opératrice de saisie
- Alexandra N'GoraN, médecin-enquêteur
- Agathe Njomgang, médecin-enquêteur
- Jérémie Pentel, médecin-enquêteur
- Youcef TAGNIT, médecin-enquêteur
- Adrien Torregrosa, médecin-enquêteur