



Plateforme registres de la FSM

-Dossier de soumission d'un projet-

Contexte

La plateforme registres mise en place par la FSM a pour objectif de permettre aux CNP qui le souhaitent de développer leurs projets de registres de manière simple et à un coût limité.

La FSM a lancé une procédure de dialogue compétitif en 2014 afin de sélectionner une solution permettant de mettre en place tous types de registres : médicaux, chirurgicaux avec ou sans DMI, sans limitation quant au nombre de projets.

Elle a passé en 2015 un marché avec la Société Telemedicine Technologies. La solution choisie a été déployée sur un environnement d'hébergement dédié à la FSM.

L'ANSM a accepté d'apporter son soutien financier à l'acquisition de cette plateforme dans le cadre de la convention cadre signée en mai 2013 avec la FSM.

En 2021, la FSM a soumis un projet de développement de sa plate-forme Registres dans le cadre du Grand Défi - Intelligence Artificielle et Santé et a obtenu le soutien de cette structure pour la création de 10 registres de pratique médicale supplémentaires.

Modalités de mise en place des registres

Le choix de la FSM s'est porté sur une solution qui lui permette ainsi qu'aux CNP d'être le plus autonome possible dans la création des registres. La solution est simple à utiliser et l'objectif est de parvenir à un réel transfert de compétences.

Toutes les actions relatives à la création des registres et à leur gestion (conception et paramétrage, déploiement et gestion dans le temps de la relation avec les utilisateurs, réalisation des requêtes et des rapports d'activité) peuvent être assurées par la FSM et les CNP.

Cette organisation nécessite l'acquisition de compétences par le CNP. Différentes formations seront proposées à ses membres en fonction du mode de gestion du projet souhaité.

Le data manager de la FSM a pour mission d'assister les CNP dans la mise en place de leurs registres.

Il sera toutefois bien sûr aussi possible de déléguer, si le CNP le souhaite, la réalisation d'actions spécifiques ou ponctuelles à la société Telemedicine Technologies.

Modalités administratives et financières

Les CNP sont invités à faire part de leurs projets à la FSM en remplissant le dossier ci-dessous.

Une fois leurs projets acceptés par le comité Registres et systèmes d'informations et le bureau de la FSM, les CNP signeront une convention avec la FSM qui leur permettra de bénéficier des conditions négociées dans le cadre de l'accord-cadre conclu entre la FSM et la Société Telemedicine Technologies.

Les CNP auront à verser une participation à la FSM qui couvrira notamment la maintenance de l'ensemble du système ou son évolution (hébergement de la base logicielle, support technique, nouveaux développements permettant par exemple de créer des liens avec des bases de données nationales) selon des règles définies par le bureau de la FSM.

La FSM est à la disposition de chaque CNP pour préciser les différents postes de dépenses à envisager en fonction du projet proposé.

1/ Responsables du projet

Nom du CNP :

Nom(s) du/des responsable(s) du projet qui seront les interlocuteur(s) de la FSM :

Coordonnées :

- Courriel :
- N° de téléphone :

Coordonnées :

- Courriel :
- N° de téléphone :

2.1 Objectifs et problématique

2.2 Périmètre du projet et durée

Nombre potentiel de médecins impliqués :

Nombre potentiel de patients impliqués :

Ce registre est-il ponctuel ou pérenne ? :

S'il est ponctuel, quelle est sa durée ?

2.3 Résultats attendus

2.4 Partenaires

Ce registre fera-t-il appel à d'autres partenaires ?

Si oui, lesquels ? :

2.5 Calendrier

Quel est le calendrier prévisionnel de mise en place du registre ?

3.1 Evaluation des besoins en fonction support

Précisez la composition de l'équipe référente opérationnelle sur le projet :

Quelles sont / seront ses missions ?

- Missions opérationnelles (paramétrage du questionnaire, gestion de la relation avec les utilisateurs,...)

- Gestion des modalités d'accès aux données, comité éthique

- Autre(s) mission(s), précisez :

Le CNP prévoit-il d'avoir besoin de l'aide de la FSM :

- pour créer, implémenter et faire évoluer le questionnaire :

- pour gérer la relation avec les utilisateurs :

- pour réaliser des contrôles qualité

