



GROUPEMENT INTERREGIONAL
DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION

SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER

Le dispositif convention unique (CU)

Enjeux et perspectives



Objectifs de ce support de formation

- Ce support peut servir d'autoformation sur la convention unique industrielle
- Il peut aussi être utilisé pour une présentation en face à face
- Vulgarisé, il s'adresse à tout public averti ayant une formation de base scientifique ou médicale, et il devra être complété pour tout approfondissement
- Il n'est pas validant en tant que formation aux BPC

Glossaire

- BPC : Bonnes Pratiques Cliniques
- CIC : Centre d'Investigation Cliniques
- CRB : Centre de Ressources Biologiques
- CU : Convention Unique
- ES : Etablissement de Santé
- IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
- MERRI : Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
- MIG : Mission d'Intérêt Général
- RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
- TEC : Technicien d'Etude Clinique

Sommaire

- Préambule
- Contexte et enjeux
- Le dispositif convention unique
- Les outils proposés
- Évaluation de l'usage du dispositif « MERRI »
qualité et performance de la recherche à
promotion industrielle

En préambule

- La convention unique est **exclusive de tout autre contrat à titre onéreux** conclu pour la recherche à finalité commerciale
- Convention **Tripartite** : Promoteur – ES + visa PI +/- structure tierce
- L'utilisation et la mise en œuvre de la convention unique sont **compatibles avec le respect du RGPD.**



Contexte et enjeux





Mesure de l'attractivité de la recherche clinique industrielle

- Depuis 2002, le LEEM a réalisé 9 enquêtes sur l'Attractivité de la France pour la recherche clinique
 - Périmètre essais internationaux Phases I à III associant la France
 - Critères mesurés
 - Performance (nbre inclusions réalisées,..)
 - Délais administratif
 - Qualitatif (perception)



Résultats de l'enquête édition 2012

- **Constat entre 2007 et 2011**

Baisse de 25% des essais cliniques sur les médicaments en Europe

Baisse de 21% en France des essais industriels (contre 11% pour les essais académiques)

- **Longueur excessive des délais de mise en place des essais :**

Délai médian entre la soumissions aux autorités compétences et la signature du 1^{er} contrat : 111 jours (39 jours au RU et 22 jours aux USA)

- **Besoin d'accélérer et de standardiser la mise en place des essais**

Objectif Convention Unique : renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France en matière de réalisation d'essais industriels



Le dispositif « convention unique »



Rappel

- Chaque essai clinique doit faire préalablement l'objet d'une convention entre le promoteur de l'essai et l'établissement de santé où il se réalise.

➔ **Convention Hospitalière** : Accord écrit, daté et signé entre deux ou plusieurs personnes morales définissant :

- des dispositions relatives à la délégation et à la répartition des fonctions
 - des obligations relatives à la réalisation de la recherche
 - concernant les aspects financiers et la facturation
- Dans le cadre des essais à promotion industrielle, un dispositif juridique mis en place en 2014 a permis d'encadrer la mise en place de la **convention unique** et a évolué depuis afin de répondre aux attentes des différents acteurs de la recherche

Spécificités CU modèle proposé en 2014

Domaine d'application

- Projet à promotion industrielle
- Recherche biomédicale (ancien cadre réglementaire)
- Établissements de santé

Objectifs

- Simplifier les démarches administratives
- Réduire les délais de contractualisation
- Intégrer tous les coûts liés dans un seul et même contrat

Outils

- Modèle type de convention version centre coordonnateur & associé
- Grille type de surcoûts établie par le centre coordonnateur pour tous les centres

Mise en place au sein des établissements de santé

- 1^{ère} Instruction publiée le 17 juin 2014
- Mise en place progressive au sein de chaque établissement de santé

Délais à respecter

- Importance du délai de contractualisation*
- 45 jours contrat « coordonnateur »
- 15 jours contrat « associé »

Oui mais sans valeur juridique – facultatif pour les établissements privés

*Calcul délai = (date de réception dossier complet – date de dernière signature)



L'évolution CU en 2016

Possibilité pour une structure tierce d'être signataire du CU

Distinguo entre coûts, surcoûts et contreparties*

Revalorisation de certains coûts (TEC, IDE, médecins,..) forfait radiologie, biologie)

Elargissement aux recherches de 1ère et 2ème catégories (loi Jardé)

Elargissement aux professionnels exerçant en maison ou centre de santé, ainsi qu'aux établissements de santé privés

*Définitions

- **Coûts** : frais de personnel médical ou non dédié à la réalisation de l'essai, forfait administratif
- **Surcoûts** : actes/examens nécessaires à la mise en œuvre de la recherche non facturables à la sécurité sociale
- **Contreparties** financières ou matérielles variables d'un centre à l'autre pas de définition (fonction de la qualité des données)

Obligatoire pour tous les établissements de santé



Focus sur labellisation des structures tierces

- Le décret prévoit :

« ...si la structure tierce remplit les conditions suivantes :

1° Elle est désignée par le représentant légal de l'établissement de santé, de la maison ou du centre de santé conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu ;

2° Elle dispose d'une gouvernance qui soit propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de leur responsabilité, **notamment au regard du risque de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche ;**

3° Elle utilise les fonds reçus du promoteur à des fins de recherche. »



Chaque établissement a établi ses propres critères de labellisation



Exemple de Labellisation de structures tierces au sein d'un CHU

Analyse des structures tierces existantes conduite par la DRI en partenariat les affaires juridiques

Structures tierces

- Type de structures (associations,..)
- Personnel dédié recherche (TEC+/-IDE)
- Matériel médical (ECG,..)

Convention cadre

- Existante?
- Contenu
- validité

statuts

- Compatible avec la recherche clinique

Instances

- Composition
- Missions
- PV AG

Documents annexe

- Assurance responsabilité civile
- Rapport comptable certifié conforme
- Attestation URSSAF mise à jour

Proposition de labellisation validée par les instances ad hoc (directoire au sein des CHU) pour une durée déterminée accompagnée de la remise annuelle d'un rapport d'activité et des documents mis à jour annuellement



Dernières évolutions réglementaires

Publication **note d'information** N° DGOS/PF4/2018/191 du 1 août 2018 relative à l'utilisation de la convention unique pour la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine : **des clarifications sans changements majeurs....**

- **Champ d'application recherche 1° et 2°catégorie**
- **Possibilité pour une structure tierce de recevoir des contreparties mentionnées dans l'annexe 2 (coûts) ou 3**
- **4 annexes au CU (annexes 1 & 2 à caractère obligatoire dans le cadre du recensement des CU)**
- **Simple Information du Conseil National de l'Ordre des Médecins par le promoteur**

L'organisation en pratique

Une convention unique
avec une grille financière
Standardisée proposée
par le promoteur
industriel

Proposition financière
validée et complétée par
le centre coordonnateur

Une convention unique
& une proposition
financière qui s'impose à
l'ensemble des centres
associés

Le dispositif « convention unique coordonnateur »
- 45 J pour l'instruction (AR dossier de recherche* et
signature du contrat)

Le dispositif « convention unique associée »
- 15 J pour l'instruction (AR dossier de recherche*
et signature du contrat)

Dossier de recherche adressé par le promoteur ou la CRO à tous les centres

- Protocole (et amendements si applicable)
- Autorisation ANSM ou sa demande (AR eudralink ou info dépôt VHP)
- Avis favorable du CPP ou sa demande
- Résumé en Français /liste de centres
- Document d'information destiné au patient Attestation d'assurance ou sa demande
- Attestation d'assurance ou sa demande
- N° CT.gov
- Éléments permettant d'évaluer la charge de travail (procédures d'imagerie, laboratoires, E-CRF,..)
- +/- Mandat de délégation CRO uniquement si intervention négociation/gestion financière et/ou signature de la convention

**Doc en + Centre
coordonnateur**

Proposition d'un projet
convention préremplie
incluant notamment matrice
de couts/surcouts par le
promoteur

Doc en + Centre associé
Matrice de couts/surcouts (pdf
et format excel)
validée et signée par la
direction du centre
coordonnateur

Quand vous êtes coordonnateur d'un projet de recherche industrielle

Il vous appartient de bien évaluer les coûts/surcoûts liés à la réalisation de cette recherche

- À partir du design et de la complexité de l'étude conduite (calendrier des visites de suivi patient)
- En identifiant les actes/examens spécifiques à la recherche et le temps de personnel médical ou non dédié à la recherche
- En associant le plus en amont possible l'ensemble des équipes médicales support associés à la réalisation de cette recherche, voir les plateformes

N'hésitez pas à solliciter la Direction en charge de la recherche pour vous accompagner dans cette évaluation

Quand vous êtes associés à la réalisation d'un projet de recherche industrielle

Vous disposez d'une marge de manœuvre très réduite sur la renégociation financière, , l'annexe financière vous ayant été adressé par le centre coordonnateur

- La prise en compte de l'organisation spécifique de votre centre (intervention CIC, ..) et de l'existence de plateaux de haute technicité (ex IRM 6t) pourra être dorénavant prise en compte
- La meilleure façon d'être entendu est de faire connaître ces exigences est d'en parler le plus en amont possible dès la visite d'évaluation lorsque la grille financière est encore en cours de négociation

N'hésitez pas à prendre contact avec le centre coordonnateur pour faire remonter votre désaccord sur la grille.



Les outils proposés



Typologie d'étude (annexe 2)

Définitions des différentes typologies de recherche	
items :	Niveau de Complexité de la recherche :
> à 2 bras de traitement	X
Phase I/II ou Recherche pré-Marquage CE	X
Impliquant plus de 2 services et/ou Pôles Médico-Techniques et/ou imagerie coûteuse en plus de la pharmacie et du service de l'investigateur	X
Avec hospitalisation* (>4h) et/ou acte réalisé avec asepsie (secteur stérile, bloc)	X
Réalisation de points multiples PK et/ou PD et/ou screening moléculaire	X
Réalisation dans une spécialité de prise en charge coûteuse (Réanimation, Ophtalmologie, Soins Intensifs, Soins palliatifs, Chirurgie, Brulés, Greffes, Services d'urgence, oncologie)	X
Implication d'un service de pédiatrie	X
* si requis par le protocole pour les essais DM	
3 niveaux de "complexité" de recherche en fonction du nombre de croix	
Niveau 1	<2
Niveau 2	2
Niveau 3	3 et plus



Qualification type de recherche V2

Calculé en fonction du score précédent

FORFAITS

Forfait frais fixes administratifs	FORFAIT	coût			
Mise en place de la recherche : Présélection du centre, prise de connaissance du protocole et de ses exigences, études de faisabilité, contribution à l'élaboration de la matrice, réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC, réunion de mise en place. <i>Forfait facturé même si aucun patient inclus, facturé dès la signature de la convention</i>	par établissement	coût	niveau 1 ou extension : 300€, niveau 2 : 450€, niveau 3 : 600€		0,00 €
forfaits logistiques					
Forfait de frais logistique : téléphone, secrétariat pour prise de RV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisés, quelque soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude.	Forfait par patient et par visite	coût	par visite : 2€ niveau 1, 3€ niveau 2, 4€ niveau 3 + 1€/visite/patient si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC)		0,00 €





Matrice de calcul des coûts et surcoûts annexe 2-1

- La matrice doit être **dupliquée à l'identique dans tous les établissements, maisons ou centres de santé** participant à la recherche même si certaines structures tierces en réalisent certains.
- Dans le cas où la structure tierce réalise certains coûts et ou surcoûts, la ligne doit être mentionnée en annexe 2 avec la précision de sa réalisation par une structure tierce

MO Partie générale

Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale						
Entreprise promoteur						
CRO (le cas échéant)						
Recherche n° EudraCt ou Idrcb						
nom de l'établissement coordinateur ou associé						
n° FINES						
Investigateur						
Pôle / Unité						
Nombre prévisionnel de patients pour le centre						

Précision sur la version du protocole ayant permis l'élaboration de la grille
Précision sur les bras, les visites
ONCO : construction par cycle (nombre de cycle = survie moyenne),
individualisation des visite

Possibilité d'indiquer 1 case par bras si nécessaire

A	B	C	D	E	F	G
Désignation des actes et prestations réalisés	limite d'occurrence	coût ou surcoût	montant unitaire €	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre €	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre €

Conserver les libellés de la matrice
Ajouter le détail des visites
Préciser le niveau de qualification
Ne garder que le libellé du niveau concerné

Montant (pas de texte)
Uniquement le montant unitaire
Montant unitaire = coût de la visite

Pas de texte
Formule de calcul

Indiquer l'affectation (si applicable)
(UTCG, CRB, structure tierce,...)
Ces indications sont internes au centre et ne doivent pas apparaître sur la matrice coordonnateur diffusée aux centre associés

Formule de calcul
Si **NA** l'indiquer et griser la ligne
Si nombre d'acte ne peut être évaluer indiquer **au prorata**
Si ligne optionnelle indiquer **si applicable**

2020, intégration et prise en compte de nouveaux couts/surcoûts

- Prise en compte du rôle joué par les équipes collaboratrices (biologie, imagerie, pharmacie, CRB) dans la réalisation des essais cliniques que ce soit sur les actes, les examens ou le temps de personnel médical ou non de ces équipes mobilisées pour répondre aux exigences croissantes des promoteurs industriel
- Retrouver toutes ces informations sur le site du CNCR avec le nouveau guide d' utilisation de l'annexe 2 qui décrit pas à pas comment utiliser cette grille

https://www.cncr.fr/wp-content/uploads/2020/09/FAQ_convention-unique_20200915.pdf

Cas particuliers

- Dans le cas où la structure tierce réalise certains coûts et ou surcoûts, la ligne doit être mentionnée en annexe 2 avec la précision de sa réalisation par une structure tierce
- Coûts et surcoûts réalisés en dehors d'un établissement de santé
 - Soit **ES sous traite directement avec le prestataire extérieur**. L' ES prend alors en charge financièrement la réalisation de l'activité puis refacture au promoteur
 - Soit le **promoteur traite directement avec le prestataire extérieur** réalisant l'activité donnant lieu au surcoût/coût. Dans ce cas un contrat à titre onéreux entre le prestataire et le promoteur peut être conclu. Le prestataire facturera directement au promoteur ces frais.

Le surcoût/coût sera mentionné dans l'annexe 2 de la convention unique avec la précision de sa réalisation par un prestataire extérieur , le promoteur ayant été préalablement informé de cette prestation



Évaluation de l'usage du dispositif « MERRI » qualité et performance de la recherche à promotion industrielle



Campagne de recensement CU

Recensement réalisé depuis 2014

- **Objectif** : mesurer l'impact de la convention unique, et notamment le délai de contractualisation entre le responsable légal du lieu de la recherche et le promoteur de l'étude à finalité commerciale
- **Attribution MERRI** : Mission d'intérêt général (MIG) : qualité et performance de la recherche à promotion industrielle (13,4 millions d'€ en 2014, 20 millions d'€ en 2015 à 2019) : répartition entre ES au prorata du nombre de CUI signés et en fonction de critère
- **Cadre réglementaire** : INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2017/288 du 2 octobre 2017 relative au recensement de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements, maisons ou centres de santé



Campagne de recensement CU

Les points clés de ce recensement

- **Période couverte** : 1er novembre N-1 au 31 octobre N
- **Un site dédié Innovarc 3** www.innovarc.fr
- **Clôture du recueil** cf. calendrier recensement DGOS généralement novembre année N
- **Conformité aux modèles de l'arrêté ministériel du 16 novembre 2016**
- **Critère d'éligibilité** RIPH 1 et 2 + N° Clinical trial
- **Indicateurs collectés sur la période**
 - Nbre de conventions signées en tant que coordonnateurs ou associés
 - Temps d'instruction [date de recevabilité du dossier* – date dernière signature]
 - N° Clinical trial



Campagne de recensement CU

Les modalités de ce recensement

- **Dépôt de 2 dossiers : fichier de synthèse excel3 & fichier compressé CU coord et associé format pdf**
- **Nommage CU : N°ClinicalTrials_N°Finess_N°d'ordre**
- **7 critères à respecter**
 1. Nommage des fichiers
 2. Conformité aux modèles
 3. CU complète
 4. CU signée par l'ensemble des parties
 5. CU signée sur la période en prenant en compte la Date de dernière signature hors visa PI
 6. N° Clinical Trial
 7. Statut étude



Campagne de recensement CU

**Nouvelle version
du site en 2019:**
prévoir de récréer
un profil si pas
d'activité déclaré
sur ce site

Bienvenue sur innovarc 3

Innovarc-3 is the management platform for French healthcare
Ministry calls for proposals.

Se connecter / Log In

If an account has already been created, please click on
«forgotten password » to get a new one.

Identifiant / Email

Mot de passe / Password

Se connecter / Log In

Mot de passe oublié / Forgotten password

Vous ne disposez pas encore d'un accès.

S'inscrire

Nous contacter / Contact us

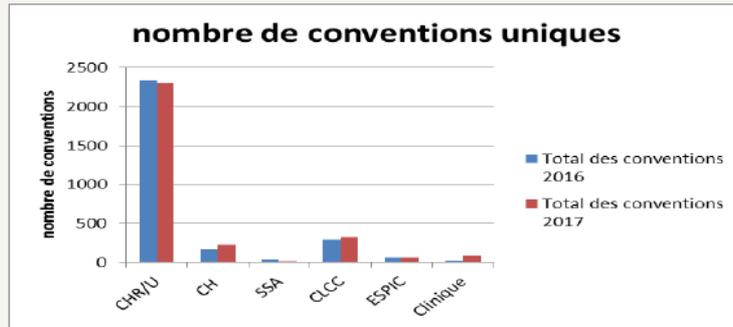


Résultats campagnes 2016/2017



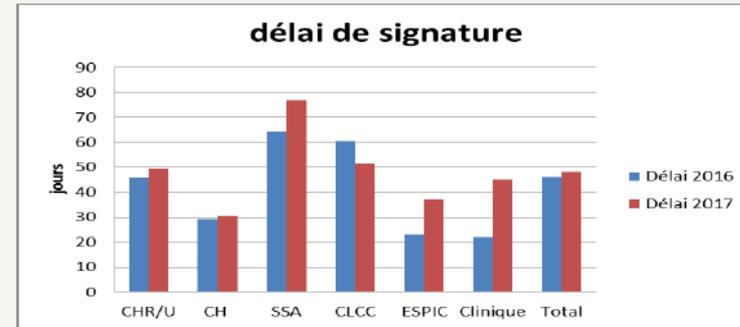
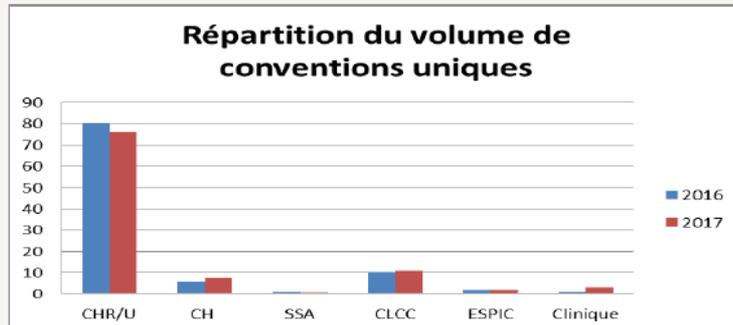
DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

Comparaison 2016/2017



En 2017 :

- + 3 % de conventions uniques recensées (ensemble des ES)
- + 36 % de conventions uniques dans les CH



En 2017 : + 4,5 % d'augmentation de délai (ensemble des ES)

Analyses :

- Année de transition avec mise en place des textes réglementaires
- Implication importante des centres hospitaliers (+ 36 %)
- Maitrise du délai de signature
- Conservation des volumes de répartition



Conclusion

La convention unique véritable opportunité pour les essais industriels mais perfectible sur certains aspects

Forces

- Réduction des délais
- Convention cadre non modifiable et opposable aux promoteurs industriels
- Transparence & visibilité des flux financiers

Faiblesses

- Organisation du centre coordonnateur pas toujours adaptée aux spécificités de chaque centre associé (+/- CIC,..)
- Grille financière de + en + complexes avec de nombreux services associés et collaborateur

Sources réglementaires

- [Instruction DGOS/PF4 no 2014-195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics](#)
- [Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé](#)
- [Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique](#)
- [Note d'information N° DGOS/PF4/2018/191 du 1 août 2018 relative à l'utilisation de la convention unique pour la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine](#)
- [FAQ - Convention Unique](#)
- [FAQ - Convention unique](#)
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>
- <https://www.cncr.fr/services-cncr/filiere-industrielle/>