

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau innovation
et recherche clinique (PF4)

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

NOR : SSAH1727638N

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 29 septembre 2017. – Visa CNP 2017-112.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la présente instruction décrit les modalités de recensement des conventions uniques, conclues entre les établissements de santé et les promoteurs commerciaux entre le 1^{er} novembre 2016 et le 31 octobre 2017. Les résultats recueillis sont destinés à calculer les financements incitatifs alloués aux établissements de santé, au titre de la mission d'intérêt général « qualité et performance de la recherche biomédicale à finalité commerciale » (MIG D27).

Mots clés : convention unique – recherche impliquant la personne humaine – recherche clinique – produit de santé – surcoûts hospitaliers – promoteur industriel.

Références : articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 du code de la santé publique.

Annexe : modèle de fichier de synthèse pour le recensement des conventions uniques d'un établissement de santé.

La ministre des solidarités et de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

Contexte

Aux fins de permettre une simplification d'une partie des procédures nécessaires à la mise en place des essais cliniques à finalité commerciale en France, d'assurer la transparence des flux financiers liés à ces essais et de réduire leurs délais de mise en œuvre dans les établissements de santé et les structures d'exercice coordonné, l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique instaure le principe d'une convention unique conclue entre le promoteur industriel et l'établissement, maison ou centre de santé.

Deux textes d'application, un décret¹ et un arrêté² fixant le modèle de convention unique ont été publiés au *JORF* le 17 novembre 2016³.

¹ Article R.1121-3-1 du code de la santé publique.

² Arrêté ministériel n°AFSH1631347A du 16 novembre 2016 fixant le modèle de la convention unique et de ses annexes.

³ Les modèles types de conventions sont disponibles sur le site du ministère en charge de la santé <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>.

Recensement 2017 pour le suivi de la mesure

Pour 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 commerciale, un recueil de données et des justificatifs associés est mis en place pour les conventions conclues au cours de la période du 1^{er} novembre 2016 au 31 octobre 2017.

Ce recueil sera clos le mardi 14 novembre 2017 à 23h59.

Les données collectées sont destinées à fournir les indicateurs suivants :

1. le nombre de conventions signées sur la période considérée
2. le temps d'instruction dit « hospitalier », soit le délai entre la date de réception par l'établissement, maison ou centre de santé (centre coordonnateur ou centre associé dans l'essai) du dossier recevable⁴ et la date de la dernière signature de la convention (en jours calendaires)
3. le numéro d'inscription au registre Clinical Trials⁵, assurant la traçabilité de l'étude

Les conventions signées, ainsi que leurs annexes, doivent être conformes aux modèles :

- soit de l'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014, pour celles dont la proposition a été faite par le promoteur jusqu'au 17 novembre 2016 ;
- soit des annexes de l'arrêté ministériel n° AFSH1631347A du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique, pour celles dont la proposition a été faite par le promoteur à partir du 18 novembre 2016.

Modalités de recueil des données et des pièces justificatives

Le recueil des données et des pièces justificatives est effectué en ligne par chaque établissement, maison ou centre de santé participant à ce recensement sur la plateforme INNOVARC (www.innovarc.fr).

Chaque établissement, maison ou centre de santé déposent deux dossiers :

- un fichier de synthèse (format EXCEL), annexé à la présente instruction et disponible sur la plateforme INNOVARC, qui récapitule l'ensemble des conventions signées par l'établissement, la maison ou le centre de santé qu'il soit centre coordonnateur ou associé de l'essai ;
- un fichier compressé⁶ (format ZIP) comprenant l'ensemble des conventions uniques numérisées en format PDF.

Le document numérisé de chaque convention doit impérativement être nommé selon le format suivant : N°ClinicalTrials_N°Finess_N°d'ordre sur le fichier de synthèse en format EXCEL⁷.

Critères retenus pour la délégation de la dotation incitative au titre de la MIG D27

- Nommage du document numérisé transmis conforme au format demandé ;
- Convention conforme aux modèles (i.e. dont le corps du texte n'a pas été modifié⁸) ;
- Convention complète ;
- Convention effectivement signée par toutes les parties ;
- Convention signée dans la période couverte par le recensement ;
- Numéro d'enregistrement du registre ClinicalTrials.gov ;
- Statut de l'étude, sur ce registre, non indiqué comme « unknown ».

Le respect de l'ensemble de ces sept critères conditionne la prise en compte des conventions pour le calcul de la dotation incitative précitée.

Le dépôt du tableau de synthèse et du ou des fichiers compressés comprenant les conventions sur la plateforme INNOVARC est effectif si, et seulement si, l'étape de validation requise par le logiciel a été respectée.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

*Le secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

⁴ Le dossier adressé par le promoteur est dit recevable s'il comporte l'ensemble des éléments suivants : le protocole scientifique de la recherche, la demande d'autorisation de la recherche à l'ANSM, le cas échéant, la demande d'autorisation de la recherche formulée auprès d'un CPP et un projet de convention incluant les annexes.

⁵ <https://clinicaltrials.gov/>

⁶ Plusieurs fichiers si nécessaires, selon le volume des conventions.

⁷ Le numéro FINESS de l'établissement de santé requis est impérativement le numéro de l'établissement juridique pour tous les établissements publics et les ESPIC, il est géographique pour les autres.

⁸ A la seule exception des HIA du service de santé des armées qui ne sont pas des établissements de santé.

ANNEXE

MODÈLE DE FICHER DE SYNTHÈSE POUR LE RECENSEMENT
DES CONVENTIONS UNIQUES D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

recensement des conventions uniques							
période du 1 novembre 2016 au 31 octobre 2017							
NE PAS MODIFIER CE TABLEAU							
nom de l'établissement de santé [remplir cette case]				finess juridique [remplir cette case]			
Nom du GHT (si applicable) [remplir cette case]							
N°	nom de l'essai clinique	N°Clinical Trial NCTXXX XXXXX	centre coordonateur ou associé de l'essai clinique	médicament / DM /autres	date de réception du dossier réputé complet JJ/MM/AAAA	date de signature de la convention unique JJ/MM/AAAA	XXXXXX.XXX_ FINESS_N°
EX	EC Démo	12345678	CHU A	DM	12/08/2017	29/09/2017	12345678_76 54321_1
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							