

Modalités 2022 du recensement des conventions uniques

Aux fins de permettre une simplification d'une partie des procédures nécessaires à la mise en place des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine en France, d'assurer la transparence des flux financiers liés à ces recherches 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. L'arrêté du 28 mars 2022 fixant le modèle de la convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique est entré en vigueur le 10 avril 2022 et abroge l'arrêté du 16 novembre 2016.

La nouvelle version de la convention est disponible depuis le 10 avril 2022. Il existe donc deux versions qui pourront être téléchargées sur démarche simplifiée :

- les anciennes versions pour les conventions signées avant le 10 avril 2022,
- les nouvelles versions pour les conventions signées à partir du 10 avril 2022 (l'article 3 de l'arrêté introduit une clause de non rétroactivité et d'unicité du modèle de convention).

1. Recensement au titre de 2022 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 2021 au 31 octobre 2022.

Le recensement est ouvert et sera clos le mardi 1^{er} novembre 2022 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 la recherche) du dossier recevable et la date de la dernière signature de la convention (en jours calendaires) ;
3. le numéro d'inscription au registre Clinical Trials, assurant la traçabilité de la recherche.

Les conventions signées, ainsi que leurs annexes, doivent être conformes aux modèles de l'arrêté ministériel du 28 mars 2022 ou du 16 novembre 2016 en fonction de la date de signature de la convention.

2. Modalités de recueil des données et des pièces justificatives

Le recensement des données et des pièces justificatives est effectué en ligne par chaque établissement, maison ou centre de santé sur la **plateforme demarches-simplifiees.fr**.

Pour accéder au recensement, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/recensement-convention-unique-2022>

Dans le courriel de lancement du recensement ainsi que sur la plateforme demarches-simplifiees.fr, vous trouverez **un guide utilisateur** décrivant la démarche à suivre.

Attention : chaque établissement, maison ou centre de santé doit compléter le recensement et télécharger une à une les conventions dans la section 3 du recensement.

Pour chaque convention à télécharger, vous devez remplir tous les items de la section 3.

Exemple : si vous avez 32 conventions à télécharger, vous devez remplir 32 fois les items 3.1 à 3.6 et télécharger 32 conventions à l'item 3.7.

La convention doit impérativement être numérisée au format PDF et nommée selon le format suivant : N°ClinicalTrials_N°Finess_N°d'ordre.

Exemple : si la convention porte sur la recherche référencée par le numéro NCT12345678, que le Finess de la structure est 987654321 et que la convention téléchargée est la n°14, alors vous devez numériser la convention au format PDF et nommer le fichier : **NCT12345678_987654321_14**.

3. 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 modifié) ;
- Pour les conventions coordonnateurs, la convention doit être conforme au modèle en fonction de la date de signature :
 - si signature à partir du 10 avril 2022 : version de l'arrêté du 28 mars 2022 ;
 - si signature avant le 10 avril 2022 : version de l'arrêté du 16 novembre 2016.

Pour les conventions associées, de manière exceptionnelle pour le recensement 2022, les deux versions seront acceptées.

- Convention complète ;
- Convention effectivement signée par toutes les parties ;
- Convention signée dans la période couverte par le recensement ;
- Numéro d'enregistrement du registre www.ClinicalTrials.gov ;
- Statut de l'étude, sur ce registre, non indiqué comme « unknown ».

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

Pour information :

- Les demandes de dépannage sont assurées seulement si accompagnées d'une copie d'écran, et uniquement dans ce cas.
- Lors de la survenue d'un problème lors du dépôt, il faut impérativement penser à la copie d'écran qui sert d'élément probant.
- Pour toute information sur le fonctionnement de demarches-simplifiees.fr, vous trouverez, à l'adresse suivante, un tutoriel écrit et vidéo qui détaille les étapes de dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr pour un usager : <https://doc.demarches-simplifiees.fr/tutoriels/tutoriel-usager>
- Pour toute question, vous trouverez également sur le site demarches-simplifiees.fr une foire aux questions (FAQ) à l'adresse suivante : <https://faq.demarches-simplifiees.fr/collection/17-usager-depot-dun-dossier>
- Pour toute question liée à l'utilisation de demarches-simplifiees.fr, vous pouvez contacter l'équipe demarches-simplifiees.fr en remplissant un formulaire de contact à l'adresse suivante : <https://www.demarches-simplifiees.fr/contact>

Pour toute question en lien avec l'utilisation de la plateforme ou la création d'un compte, vous pouvez aussi contacter directement l'équipe demarches-simplifiees.fr : contact@demarches-simplifiees.fr