

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
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/PF4/2016/305 du 11 octobre 2016 relative à l'évaluation de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale portant sur la personne humaine dans les établissements de santé

NOR : AFSH1629250J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 7 octobre 2016. – Visa CNP 2016-141.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le 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 industriels, du 1^{er} novembre 2015 au 31 octobre 2016. Les résultats recueillis visent à ce que l'État appréhende précisément les efforts consentis par les établissements de santé en faveur de cette recherche. Ils autoriseront ainsi des délégations de crédits au titre de la MERRI « qualité et performance de la recherche biomédicale à finalité commerciale ».

Mots clés : recherche impliquant la personne humaine – recherche à finalité commerciale – recherche clinique – produit de santé – surcoûts – convention unique – promoteur industriel – investigateur hospitalier – convention.

Texte de référence : article L.1121-16-1 du code de la santé publique.

Texte abrogé : instruction n° DGOS/PF4/2015/282 du 8 septembre 2015.

Annexe : grille de recensement des conventions uniques pour un établissement de santé.

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

Contexte

L'article L.1121-16-1 du code de la santé publique instaure le principe d'une convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale portant sur la personne humaine dans les établissements, maisons ou centres de santé. L'objectif est d'augmenter le nombre d'essais cliniques à finalité commerciale proposés en France, en simplifiant et en accélérant leur mise en place dans les établissements, maisons ou centres de santé. Cette convention exclut tout autre contrat onéreux au titre de la même recherche.

Dans l'attente des textes d'application de la loi, les annexes de l'instruction DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 restent applicables.

Suivi de la mesure en 2016

Afin de mesurer l'impact de la « convention unique », et notamment le raccourcissement des délais de signature des conventions, un recensement des conventions signées par chaque établissement de santé, en tant que coordonnateur de l'essai ou en tant qu'associé, est mis en place pour la période du 1^{er} novembre 2015 au 31 octobre 2016.

Le recensement sera clos le mardi 17 novembre 2016, 23 h 59.

Les données collectées permettront notamment de calculer les indicateurs suivants :

1. Le nombre de conventions signées sur la période considérée.
2. Le temps d'instruction hospitalier, défini en jours calendaires par le délai entre la date de réception du dossier réputé complet par l'établissement de santé et la date de la dernière signature. Le délai lié à l'instruction du promoteur industriel n'est donc pas comptabilisé.

Recevabilité

Seules les conventions signées par deux personnes morales (établissement, maison ou centre de santé et promoteur industriel ou leur représentant) ou trois (une structure tierce étant partie à la convention) sont recevables dans le cadre de ce recensement.

Les documents doivent être conformes avec les modèles diffusés par l'instruction du 17 juin 2014 (disponible à partir du lien: <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/convention-unique>).

Modalités du recueil des données et des éléments de preuve

Le recueil des données et des pièces attendues est effectué en ligne par chaque établissement de santé *via* la plateforme INNOVARC (www.innovarc.fr).

Une fois connecté sur la plateforme INNOVARC, chaque établissement de santé devra déposer deux types de documents pour réaliser le recensement.

1. Une grille de recensement (fichier Excel), disponible sur la plateforme INNOVARC et présente en annexe de la présente instruction. Elle récapitule l'ensemble des conventions signées entre le 1^{er} novembre 2015 et le 31 octobre 2016 par l'établissement de santé qu'il soit établissement coordonateur ou établissement associé de l'essai clinique à finalité commerciale.
2. Un ou plusieurs dossiers comprenant l'ensemble des conventions uniques scannées en format PDF (y compris les annexes).

Pour chaque convention, le nom du dossier contiendra :

- le numéro Clinical Trial de l'essai clinique correspondant ;
- le numéro FINESS juridique de l'établissement ayant signé la convention ;
- le numéro d'ordre de classement sur la grille de recensement.

Exemple : un établissement de santé dont le numéro FINESS est 987654321 a signé une convention unique comme centre associé pour l'essai clinique enregistré sur clinicaltrial.gov avec le numéro NTC12345678. Cet essai clinique est recensé en numéro 4 sur la grille de recensement. L'établissement nommera le fichier 12345678_987654321_4.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

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

ANNEXE

| |
|--|
| Grille de recensement des conventions uniques pour un établissement de santé |
| Période du 1 ^{er} novembre 2015 au 31 octobre 2016 |
| |

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Nom de l'établissement de santé | Finiss juridique |
| Nom du GHT (si applicable) | |

| N° | nom de l'essai clinique | N°Clinical Trial NTC ¹ | centre coordonateur ou associé de l'essai clinique | médicament / DM /autres | date de réception du dossier réputé complet ² | date de signature de la convention unique ³ | Numéro du fichier ⁴ |
|----|-------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------|--|--|--------------------------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | |

¹ Numérotation 8 chiffres

² JJ/MM/AAAA

³ JJ/MM/AAAA

⁴ Numéro fichier ex. 12345678_987654321_4