

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

*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 DGOS/PF4 n° 2015-282 du 8 septembre 2015 relative à l'évaluation de l'usage du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé**

NOR : AFSH1521303J

*Date d'application* : immédiate.

Validée par le CNP le 26 juin 2015. – Visa CNP 2015-111.

*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 de type contrat unique, conclues entre les établissements de santé et les promoteurs industriels, du 1<sup>er</sup> novembre 2014 au 31 octobre 2015. Les résultats recueillis fonderont les délégations de crédits, au titre de la MERRI « soutien exceptionnel à la recherche et à l'innovation », pour inciter les établissements de santé à s'impliquer dans la recherche biomédicale industrielle.

*Mots clés* : recherche biomédicale – recherche industrielle – recherche clinique – produit de santé – surcoûts – contrat unique – promoteur industriel – investigateur hospitalier – convention.

*Référence* :

Instruction DGOS/PF4 n° 2014-195 du 17 juin 2014 (NOR : AFSH1425451J).

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

#### **Contexte**

L'instruction DGOS/PF4 n° 2014-195 du 17 juin 2014 instaure le principe d'une convention de type « contrat unique » pour la mise en œuvre des recherches biomédicales industrielles dans les établissements publics de santé, en réponse à la mesure 19 du contrat stratégique de filière Industries et technologies de santé signé le 5 juillet 2013 par le Gouvernement et les représentants des industries de santé. Il s'agit d'augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France, de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé, avec un contrat unique intégrant les honoraires des investigateurs.

Sur la base du volontariat, ce contrat unique peut également être utilisé, par les établissements de santé privés.

Par ailleurs, aux fins de valoriser la qualité de la conduite de l'étude, un intéressement financier peut être consenti par le promoteur de la recherche, en plus de la compensation des dépenses supplémentaires générées par le protocole de la recherche au sein de l'établissement de santé.

La convention de type « contrat unique », signée par le représentant légal de l'établissement de santé, d'une part, et par celui de l'entreprise promoteur de la recherche biomédicale, d'autre part, doit être visée par l'investigateur de la recherche. En outre, l'établissement de santé peut choisir de faire signer cette convention par le représentant légal d'une structure tierce qui serait destina-

taire de l'intéressement financier évoqué *supra*, sous réserve que cette structure ne s'expose pas au risque de la gestion de fait. L'établissement se conforme par ailleurs au droit de la commande publique dès lors qu'il choisit d'externaliser des prestations de recherche.

Une « boîte à outils » décrivant les différents types de structures de soutien à l'investigation ainsi que leurs modalités de fonctionnement sera mise en ligne sur le site Internet du ministère chargé de la santé.

### **Suivi de la mesure en 2015**

Afin de mesurer l'impact de la mise en œuvre du contrat unique, et notamment le raccourcissement des délais de signature des conventions, un recueil de données et de justificatifs associés est mis en place pour les conventions signées par chaque établissement de santé au cours de la période du 1<sup>er</sup> novembre 2014 au 31 octobre 2015, qu'il soit établissement de santé coordonnateur ou associé. Les conventions en cours de signature qui auraient été transmises au titre du recensement 2014 ne doivent évidemment pas être à nouveau comptabilisées.

Ce recueil sera clos le mardi 17 novembre 2015 à 23h59.

Les données collectées permettront notamment de générer les indicateurs suivants :

1. 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 dû à l'instruction du promoteur industriel n'est donc pas comptabilisé.
2. Le nombre de conventions signées sur la période considérée.
3. Le nombre prévisionnel de patients à inclure au sein de l'établissement de santé signataire, à titre d'information.

Seules les conventions signées, ainsi que leurs annexes, qui respectent strictement les modèles diffusés par l'instruction DGOS/PF4 n° 2014-195 du 17 juin 2014 sont recevables dans le cadre de ce recueil (*cf.* paragraphe suivant).

### **Mise à disposition des documents types du contrat unique (conventions et annexes)**

Les documents types sont disponibles en version électronique sur le site Internet du ministère chargé de la santé, sur la page relative au contrat unique. Cette page est directement accessible à partir du lien suivant : <http://www.sante.gouv.fr/essais-cliniques-industriels-le-contrat-unique-simplifie-et-raccourcit-la-procedure.html>.

### **Modalités de recueil des données et des pièces justificatives attendues**

Le recueil des données et des pièces attendues sera effectué en ligne par chaque établissement de santé participant à cette évaluation dans un espace collaboratif sécurisé mis à disposition par la DGOS. Les modalités d'accès à cet espace collaboratif puis de recueil des données et des pièces justificatives attendues sont précisées ci-après.

### **Demande des codes d'accès à l'espace collaboratif sécurisé**

Tous les établissements de santé participant à cette évaluation devront s'enregistrer pour recevoir leurs codes d'accès à l'espace collaboratif sécurisé mis en place par la DGOS. Cet enregistrement se fera en ligne *via* un formulaire permettant de recueillir les coordonnées de la personne-contact de l'établissement à qui seront transmis les codes d'accès à l'espace collaboratif sécurisé. Un seul accès sera fourni par établissement. Les demandes de codes d'accès devront être adressées au plus tard mardi 10 novembre 2015 à 12 heures.

Le lien vers le formulaire d'enregistrement est disponible sur le site Internet du ministère chargé de la santé sur la page relative au contrat unique à partir du 1<sup>er</sup> octobre. Cette page est directement accessible à partir du lien suivant : <http://www.sante.gouv.fr/essais-cliniques-industriels-le-contrat-unique-simplifie-et-raccourcit-la-procedure.html>.

Il est demandé de renseigner les 4 champs suivants :

- les nom, prénom et courriel du contact ;
- l'identifiant FINESS juridique pour un établissement public ou géographique pour un établissement privé.

Afin de faciliter et de sécuriser le renseignement de l'identifiant FINESS, il est demandé de renseigner successivement les menus déroulants suivants :

- le statut de l'établissement : public ou privé ;
- la région et le département voire la ville de l'établissement de santé. Le formulaire proposera une liste d'identifiants d'établissement de santé où l'identifiant concerné devra être sélectionné.

### **Recueil des données et des éléments de preuve**

Les codes d'accès à l'espace collaboratif sécurisé seront transmis par courriel à l'adresse du contact de chaque établissement participant à cette évaluation, dans un délai maximal d'une semaine à partir de la demande de codes d'accès. L'espace collaboratif sécurisé sera ouvert le 1<sup>er</sup> octobre 2015.

Une fois connecté à l'espace collaboratif sécurisé, chaque établissement de santé devra réaliser les opérations suivantes pour chaque convention signée sur la période concernée :

1. Renseigner un formulaire comportant les 8 champs suivants :

EUDRACT : le numéro EudraCT au format de référence (AAAA-NNNNN-NN).

ETUDE : titre complet de l'étude en français.

TYPE : type de l'établissement signataire de la convention, coordonnateur ou associé.

RECEPTION : date de réception du dossier réputé complet.

VALIDATION : date de la dernière signature.

FICHIERS : nombre de fichiers à déposer (cf. ci-dessous).

PATIENTS : nombre prévisionnel de patients à inclure au sein de l'établissement de santé signataire.

ASSOCIES : champ à renseigner en fonction du type de l'établissement signataire de la convention. Si l'établissement de santé est coordonnateur de l'étude, il est demandé de désigner la liste des établissements associés. Si l'établissement de santé est associé à l'étude, il est demandé de désigner l'établissement coordonnateur. Il s'agit de renseigner l'identifiant FINESS du ou des établissements de santé concernés, séparés dans le premier cas par une virgule, avec utilisation du FINESS juridique pour un établissement public et du FINESS géographique pour un établissement privé.

2. Déposer les pièces justificatives sous forme de fichiers relatifs aux conventions signées et leurs annexes, en respectant les consignes suivantes :

- chaque fichier doit être au format PDF ;
- tous les documents de la convention et de ses annexes doivent être fournis sous format bureautique, c'est-à-dire directement issu d'un traitement de texte ;
- toutes les pages de validation comportant les signatures doivent être numérisées et assemblées dans un seul document ;
- le nom de chaque fichier doit être structuré sur 5 champs (FINESS, EUDRACT, FICHER, DOCUMENT, TYPE) séparés par le caractère « \_ » usuellement désigné par « le tiret du 8 ». Ces 5 champs sont décrits ci-dessous avec un exemple ci-après :

FINESS : l'identifiant FINESS de l'établissement ayant signé la convention, sur 9 chiffres, avec utilisation du FINESS juridique pour un établissement public et du FINESS géographique pour un établissement privé.

EUDRACT : le numéro EudraCT, sur 14 caractères au format de référence AAAA-NNNNNN-NN.

FICHER : le numéro du fichier, sur 2 chiffres à partir de « 01 » et jusqu'à la valeur indiquée dans le formulaire au champ « FICHIERS ».

DOCUMENT : le type de document, sur 1 caractère, avec « C » pour la convention ou « A » pour une annexe.

TYPE : le type de fichier, sur 1 caractère, avec « B » pour le type « bureautique » ou « V » pour le type « validation » (cf. définitions ci-dessus).

Exemple : soit la convention relative à l'étude EudraCT dont le numéro est 2015-123456-01, signée par l'établissement de santé dont l'identifiant FINESS est 987654321. Cette convention est composée de la convention proprement dite et de 2 annexes. Vu la demande de numériser les pages de validation dans un seul document, il y aura donc  $1 + 2 + 1 = 4$  fichiers à déposer dont on trouvera la liste ci-dessous :

« 987654321\_2015-123456-01\_01\_C\_B.PDF » : la convention au format bureautique.

« 987654321\_2015-123456-01\_02\_C\_V.PDF » : le document contenant les pages de validation.

« 987654321\_2015-123456-01\_03\_A\_B.PDF » : l'annexe n° 1 au format bureautique.

« 987654321\_2015-123456-01\_04\_A\_B.PDF » : l'annexe n° 2 au format bureautique.

Fin de l'exemple.

Pour la ministre et par délégation :

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

*Le directeur général de l'offre de soins,*  
J. DEBEAUPUIS