Groupe de Travail CRI

Contrat et grille unique pour les études à promotion académique

Serge Bureau
DRCI/ APHP

Groupe de Travail : Martine Michon (HCL), Sylvie Blazejewski (CHU Bordeaux), Laetitia Caturla (CHU Toulouse), Serge Bureau (APHP)

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

- **Constat:**
  - **Complexité du calcul des surcoûts potentiels en amont des AO avec un risque fréquent de sous évaluation/budgétisation des surcoûts.**
  - **Appréciations juridiques ou financières différentes d'un CHU à l'autre empêchant d'appliquer une politique claire vis-à-vis des investigateurs.**
  - **Temps de négociation long et pour des enjeux financiers la plupart du temps faible.**
  - **Délais de signature des contrats « centres » beaucoup trop long retardant l'ouverture des centres participants aux essais.**

Ex : Délai de signature moyen enregistré par l'APHP de 107 jours sur 712 contrats centres en 2017

  - **Démobilisation des investigateurs, taux d'inclusion dynamique bas , et pourcentage de contrats signés (environ 20%) sans inclusion ensuite, engendrant des coûts pour les DRCI pour un résultat nul.**
  - **On doit recentrer notre action sur le respect des engagements en terme d'inclusion et l'aide à investigation pour accélérer le rythme d'avancement des projets**

Objectif du GT

- Mise en place de « contrats centre type » par typologie de recherche, ce qui évitera de longues discussions au cas par cas entre les CHU. Mise à disposition du GT des Contrats type AP-HP.
- Mise en place d'une grille unique de surcoût
- Sensibilisation autour des délais de signatures des conventions et engagement sur les délais.
- Cette grille doit être opposable aux autres promoteurs académiques qui (sociétés savantes, groupes coopérateurs, Unicancer, Espic) sous évaluent les surcoûts

Méthodologie et livrables

- Mise en place d'un groupe de travail resserré (CHU Bordeaux, HCL, CHU Toulouse, APHP) sur les aspects contractuels et la grille de surcoût type
- Une conférence téléphonique en juin puis travail par échanges de mail.
- Une réunion physique de finalisation mi octobre.
- Présentation des travaux en novembre à la CRI pour une mise en œuvre par l'ensemble des CHU au 1er janvier.
- Intégration de la grille type dans Easydore pour faciliter le calcul des surcoûts.

Résultat

- **Une seule convention unique type pour toutes les RIPH avec un préambule rappelant les données essentielles à la bonne gestion du dossier dans les centres.**

- **Augmentation significative de la grille de surcoût puisque nous sommes partis de la grille du Contrat Unique industriel. La qualité du Promoteur (Académique vs Industriel) n'impactant pas a priori le coût de la recherche dans un centre.**
  - Prise en charge d'un temps médical minimal par inclusion (sur la base de temps HU)
  - Prise en charge d'un temps TEC minimal par visite (sur la base tarifaire de la DGOS)
  - Prise en charge d'un forfait de gestion par dossier en fonction de la catégorie RIPH. Celui-ci ne sera facturé que si le centre inclus effectivement dans l'étude pour éviter de multiplier le traitement de facture à 150 euros.
  - La partie biologie, pharmacie et imagerie dépendant d'autres groupes de travail nous attendons leurs recommandations pour finaliser cet aspect.

Point d'attention

- Nous pouvons appliquer la convention type très rapidement (janvier 2019)

- La grille de surcout ne pourra s'appliquer qu'aux nouveaux projets qui auront été montés en fonction de celles-ci donc pas avant les PHRC 2019. Il faudra donc gérer une période avec la gestion des deux grilles types.

- Les projets des CHU seront de fait plus chers que les autres promotions académiques (INSERM, Inter groupe coopérateur etc…), il convient donc de faire rapidement adopter cette grille à l'ensemble des promoteurs académiques.

- De fait les projets sans surcouts n'existeront plus, message à faire aussi passer a nos investigateurs….