Bilan de la mise en œuvre de la convention unique à l'AP-HP

Lauren Demerville, Responsable Pôle Partenariats et Expertises
DRCI – APHP

SIRU 07 juin 2018

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Mise en œuvre de la V1, actions mises en place :

- Fond d'amorçage puis politique d'intéressement
- Possibilité laissée aux associations de signer un contrat en parallèle du contrat unique pour le temps d'aide à l'investigation
- Mise en place de la RAF IFI (sanctuarisation des contreparties financières pour financer des moyens d'aide à l'investigation)
- Brochure d'information contrat unique
- Mise en place d'un suivi d'indicateurs des délais diffusés aux directions de la recherche
- Information des partenaires industriels sur le dispositif d'accompagnement mise en place

Mise en œuvre de la convention unique V2 mi novembre 2016

- **Introduction de la possibilité de faire intervenir une structure tierce <u>labellisée</u> si cette structure met à disposition de l'investigateur des moyens d'aide à l'investigation (contrat tripartite : promoteur, établissement de santé et structure tierce)**

- **Processus de labellisation janvier à mars 2017, 7 sur 16 structures retenues suite à l'appel à candidature :**
  - Fondation AP-HP pour la Recherche
  - ICM – Institut du Cerveau et de la Moelle épinière
  - Imagine – Institut des Maladies Génétiques
  - ICAN - Institute of Cardiometabolism And Nutrition)
  - AIM - Association Institut de Myologie (pour le périmètre de l'Institut de Myologie et de I-Motion)
  - Association Robert Debré pour la Recherche Médicale
  - ACTION CŒUR

Contrats uniques sans structure tierce

	Déc. 2016 – avr. 2018
Nombre d'études enregistrées	327
Nombre de contrats concernés	532

Contrats uniques avec structure tierce : 14 % des études, 14% des centres

	Déc. 2016 – avr. 2018
Nombre d'études enregistrées	56
Nombre de contrats concernés	92

Suivi des délais de contractualisation

- **Des indicateurs de suivi d'activité ont été mis en place par la DRCI depuis septembre 2015.**

- **Délai A: le délai moyen d'instruction du dossier par le guichet : entre l'accusé réception de recevabilité du dossier complet et l'envoi de la grille aux centres AP-HP : cible 20 jours ;**

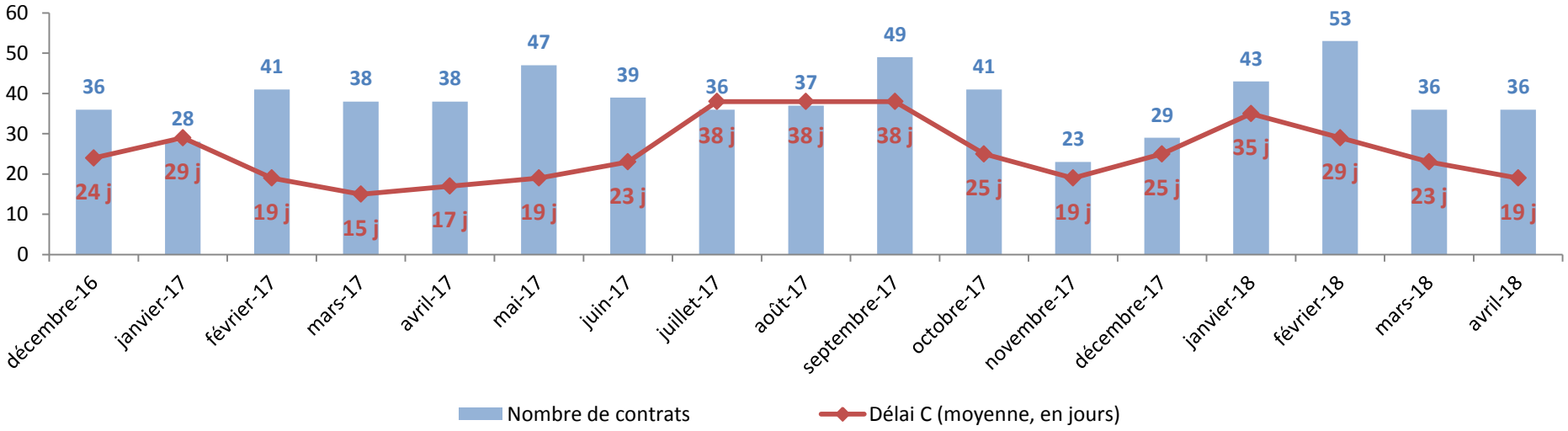
- **Délai B: le délai moyen de validation par les GH et/ou la structure tierce de la grille proposée (fléchage des sommes) entre la date d'envoi par le guichet de la proposition et la date de réponse par la cellule de la recherche et/ou structure tierce : cible à 5 jours ;**

- **Délai C: le délai moyen de signature par les investigateurs principaux de chaque centre (entre l'envoi de la convention par le guichet à l'investigateur et le retour au guichet de la page de signature scannée) : cible à 5 jours.**

- **Nécessité d'agir collectivement sur ces délais pour atteindre l'objectif de 45 jours.**

Délai C : signature investigateur

(envoi par mail de la convention à l'investigateur – retour page de signature signée scannée)



	N	Moyenne (jours)
Déc. 2016 – avr. 2018	650	25

% de Contrats uniques signés avec une structure tierce :

- Déc. 2016 - avr. 2018 : 14 %
- Nov.2017 - avr. 2018 : 14%

		Déc. 2016 - avr. 2018	Nov.2017 - avr. 2018
Délai A (moyenne)	CU sans ST	18jours	19jours
	CU avec ST	29jours	39jours
Délai B (moyenne)	CU sans ST	16jours	17jours
	CU avec ST	19jours	15jours
Délai D (moyenne)	CU sans ST	75jours	73jours
	CU avec ST	97jours	98jours

Délai D: global entre la réception du dossier complet et la signature (temps hospitalier et temps promoteur)

Sommes perçues au titre de la promotion industrielle

Augmentation des recettes liées aux essais cliniques à promotion externe : surcoûts

	2015			2016			2017		
	Total	dont GH	dont GU DRCD	**Total**	dont GH	dont GU DRCD	**Total**	GH	dont GU DRCD
HUEP	**1 271 633 €**	164 242 €	1 107 392 €	**1 192 513 €**	418 740 €	773 773 €	**1 210 023 €**	630 335 €	579 688 €
HUHMN	**589 749 €**	97 644 €	492 105 €	**782 023 €**	343 782 €	438 242 €	**977 781 €**	478 371 €	499 409 €
HUNCK	**865 882 €**	452 218 €	413 664 €	**480 918 €**	247 552 €	233 366 €	**1 305 138 €**	675 960 €	629 178 €
HUPC	**563 585 €**	133 425 €	430 160 €	**440 093 €**	167 486 €	272 607 €	**1 165 923 €**	705 157 €	460 766 €
HUPIFO	**131 757 €**	26 377 €	105 380 €	**159 191 €**	78 101 €	81 090 €	**251 823 €**	143 017 €	108 806 €
HUPNVS	**561 907 €**	59 582 €	502 326 €	**720 400 €**	306 466 €	413 934 €	**1 226 906 €**	650 684 €	576 222 €
HUPO	**566 290 €**	166 913 €	399 377 €	**546 575 €**	165 939 €	380 636 €	**955 658 €**	636 062 €	319 596 €
HUPS	**581 601 €**	240 494 €	341 108 €	**994 642 €**	326 296 €	668 346 €	**1 105 209 €**	523 554 €	581 655 €
HUPSL	**2 633 547 €**	1 750 917 €	882 630 €	**1 368 876 €**	857 298 €	511 578 €	**2 859 373 €**	1 343 402 €	1 515 971 €
HUPSSD	**344 164 €**	225 590 €	118 573 €	**189 354 €**	81 874 €	107 480 €	**346 157 €**	130 160 €	215 997 €
HURDB	**68 990 €**	32 395 €	36 595 €	**124 047 €**	79 111 €	44 936 €	**792 071 €**	705 098 €	86 973 €
HUHSLS	**1 401 182 €**	393 781 €	1 007 401 €	**1 948 386 €**	1 144 344 €	804 042 €	**3 591 240 €**	2 129 263 €	1 461 977 €
Total	**9 580 288 €**	**3 743 577 €**	**5 836 711 €**	**8 947 018 €**	**4 216 988 €**	**4 730 030 €**	**15 787 302 €**	**8 751 062 €**	**7 036 240 €**

Evolution de la facturation des Contreparties/ Incitations financières à inclusion (IFI)

	2015	2016	2017	mars-18
HUNCK		45 242 €	231 101 €	80 596 €
HURDB		14 081 €	125 361 €	180 143 €
HUPSSD	3 414 €	15 999 €	128 362 €	20 943 €
HUSLSLRB	19 128 €	156 867 €	1 020 782 €	406 210 €
HUPNVS	2 830 €	105 945 €	212 681 €	183 589 €
HUPSL	5 625 €	283 536 €	488 711 €	122 505 €
HUEP	57 939 €	251 963 €	218 369 €	102 674 €
HUPS		81 303 €	412 388 €	20 248 €
HUHMN	54 364 €	4 658 €	167 536 €	162 923 €
HUPC	23 098 €	129 820 €	296 149 €	189 581 €
HUPO		51 321 €	248 780 €	45 117 €
HUPIFO	1 418 €	16 259 €	33 770 €	38 372 €
Total général	**167 815 €**	**1 156 993 €**	**3 583 991 €**	**1 552 900 €**

ANNEXES

Evolution des dotations MERRI valorisant la recherche à promotion industrielle depuis 2014 utilisée dans le cadre de la politique d'intéressement

	2014	2015	2016	2017
Nom de la MERRI	Performance des établissements de santé dans la recherche à promotion industrielle		Qualité et performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle	Qualité et performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle
Critères	nombre de CU signés ou en cours au 31/10/2014	nombre de CU signées du 01/11/2014 au 31/10/2015	nombre de CU signées du 01/11/2015 au 31/10/2016	nombre de CU signées du 01/11/2016 au 31/10/2017
Dispositif mis en place à l'AP-HP	Fonds d'amorçage 2015	Intéressement 2016	Intéressement 2017	Intéressement 2018
Montant de la MERRI national	**13,4 M€**	**20 M€**	**20 M€**	**20 M€**
Montant de la MERRI AP-HP (part AP-HP vs Nat.)	**2,1 M€** (15,6%)	**3,4 M€** (16,9%)	**4,7 M€** (23,6%)	**3,7 M€** (18,71 %)
Nb de contrats national	330	2 135	2922	3017
Nb de contrats AP-HP	52	293	640	543

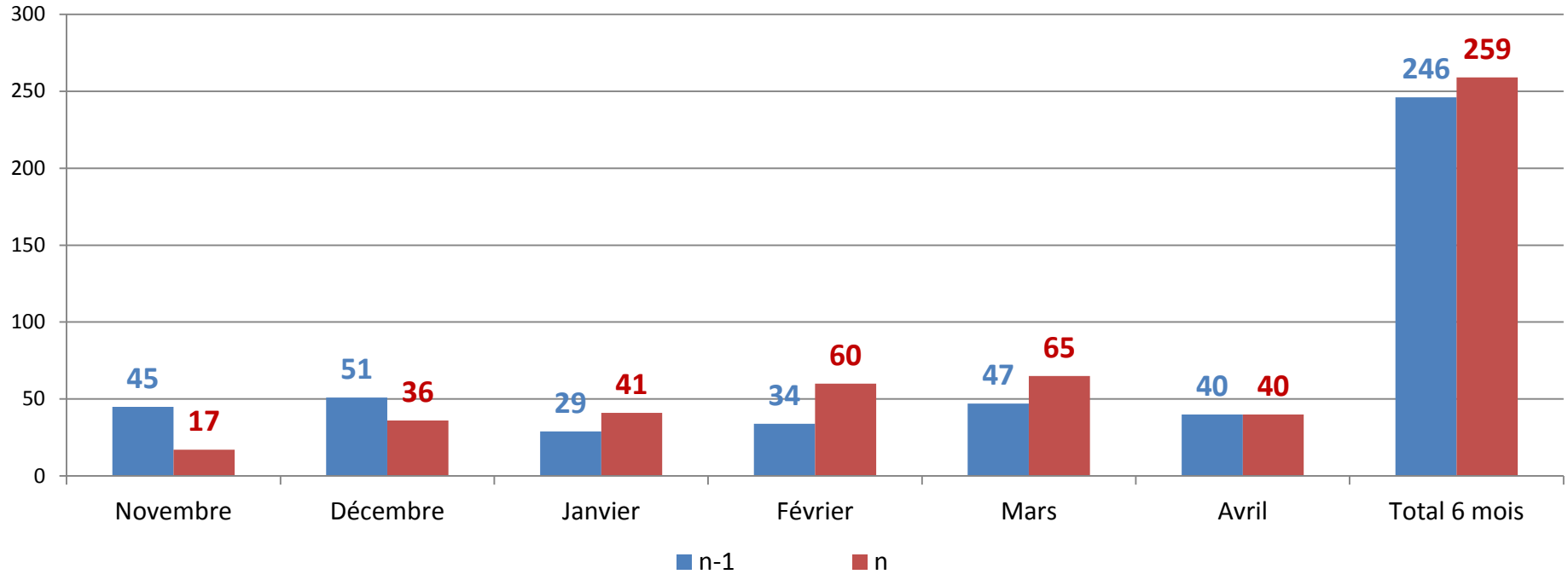
Indicateurs contrat unique

Nov. 2017 – avril 2018

DRCI - APHP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

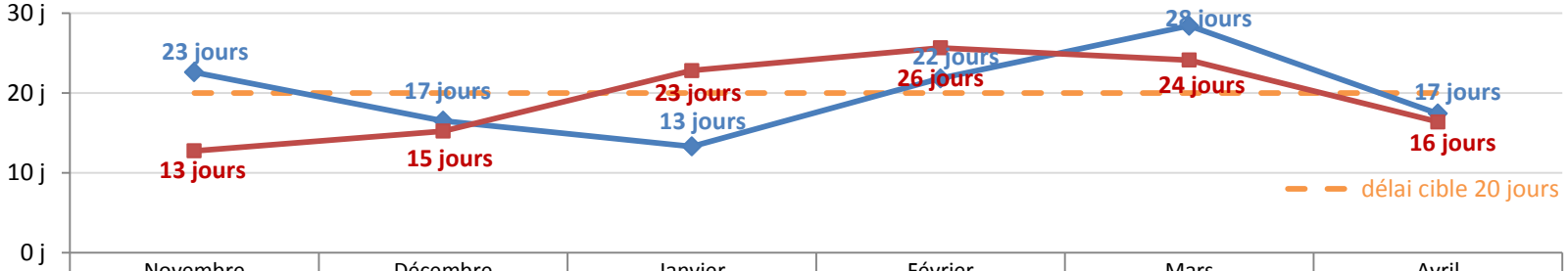
Comparaison sur 6 mois du nombre de contrats uniques signés (années n vs n-1)



On constate :
- Une augmentation de 5% du nombre de conventions uniques signées ces 6 derniers mois par rapport à la même période en 2016/2017 (+16% sur la période octobre 2017-mars 2018)

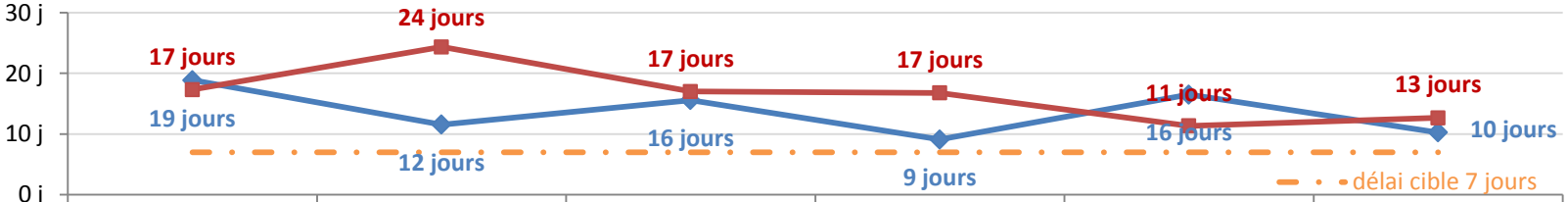
EVOLUTION SUR 6 MOIS DES INDICATEURS DE DÉLAIS DES C.U.

Délai A : délai analyse guichet unique



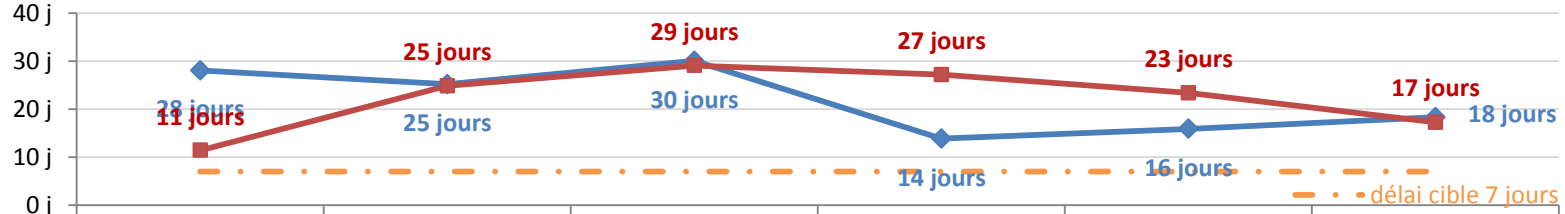
	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Nb conventions (année n-1)	34 conventions	29 conventions	35 conventions	57 conventions	45 conventions	47 conventions
Nb conventions (année n)	43 conventions	45 conventions	55 conventions	48 conventions	51 conventions	43 conventions
délai cible 20 jours	20 jours	20 jours	20 jours	20 jours	20 jours	20 jours

Délai B : délai validation centre



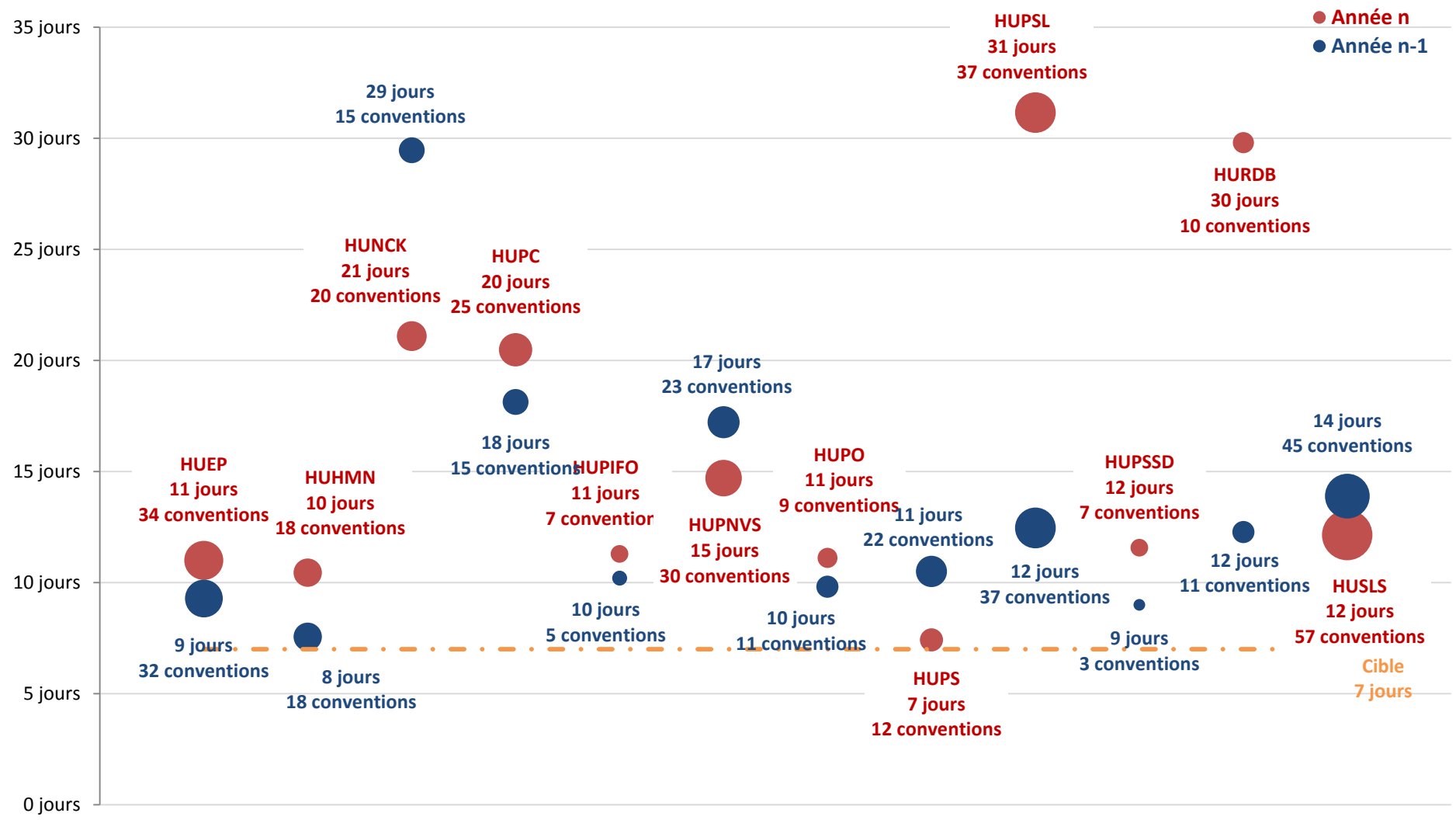
	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Nb conventions (année n-1)	41 conventions	43 conventions	21 conventions	48 conventions	46 conventions	38 conventions
Nb conventions (année n)	39 conventions	47 conventions	46 conventions	48 conventions	50 conventions	36 conventions

Délai C : délai signature investigateur



	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Nb conventions (année n-1)	47 conventions	36 conventions	29 conventions	44 conventions	40 conventions	39 conventions
Nb conventions (année n)	23 conventions	38 conventions	57 conventions	61 conventions	48 conventions	41 conventions

Délai B « délai de validation par le centre » : date d'envoi de la grille / Date de validation de la grille par le centre
Comparaison sur 6 mois de novembre 2017 à avril 2018

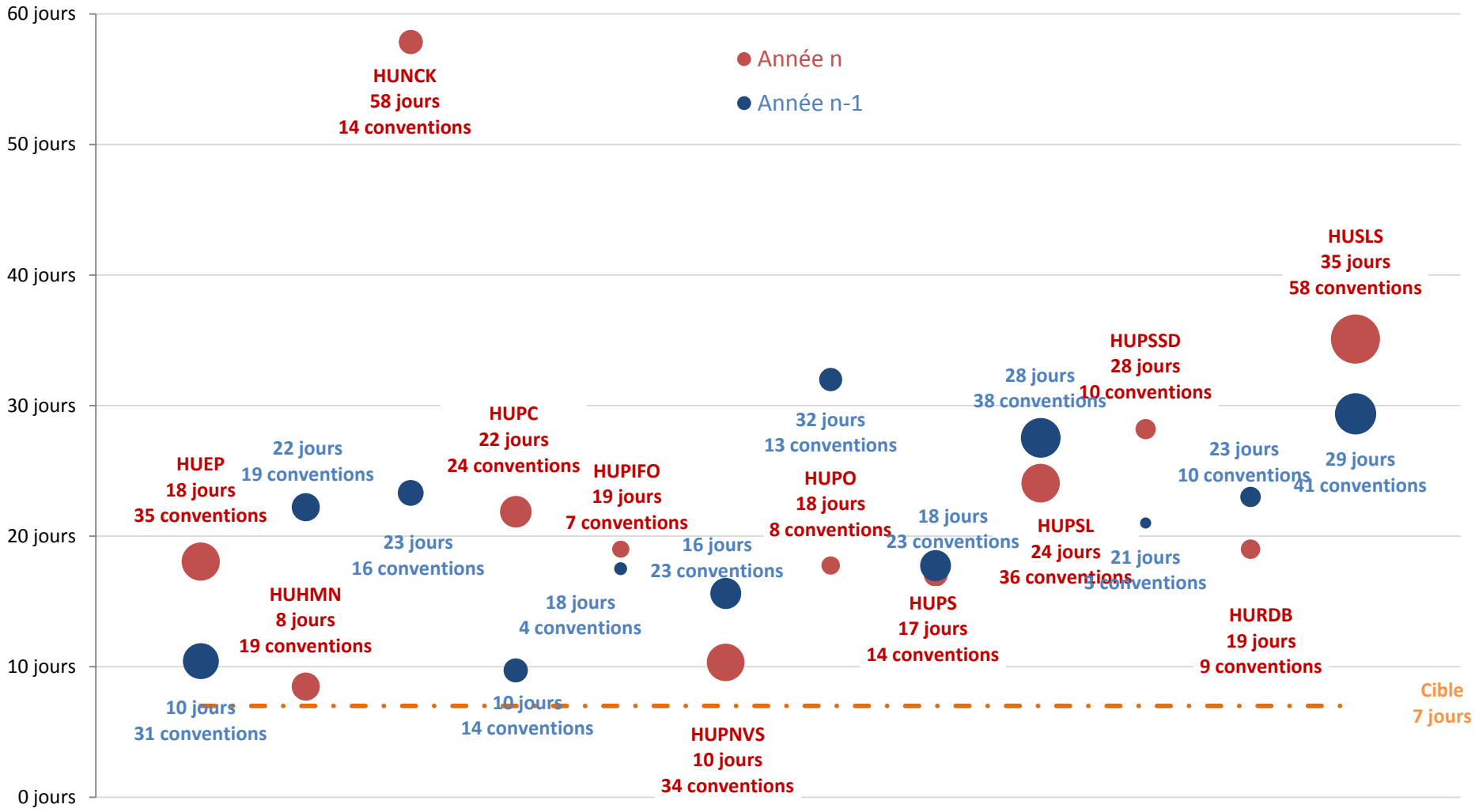


Pour 8 GH, le délai de validation de la grille par les GH s'est dégradé entre les deux périodes.
HUPS atteint le délai cible de 7 jours.

Objectif : pour s'améliorer, le rouge en-dessous du bleu !

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Délai C « délai de signature par l'investigateur » : Date d'envoi de la convention a l'investigateur/ Date de signature
Comparaison sur 6 mois de novembre 2017 à avril 2018

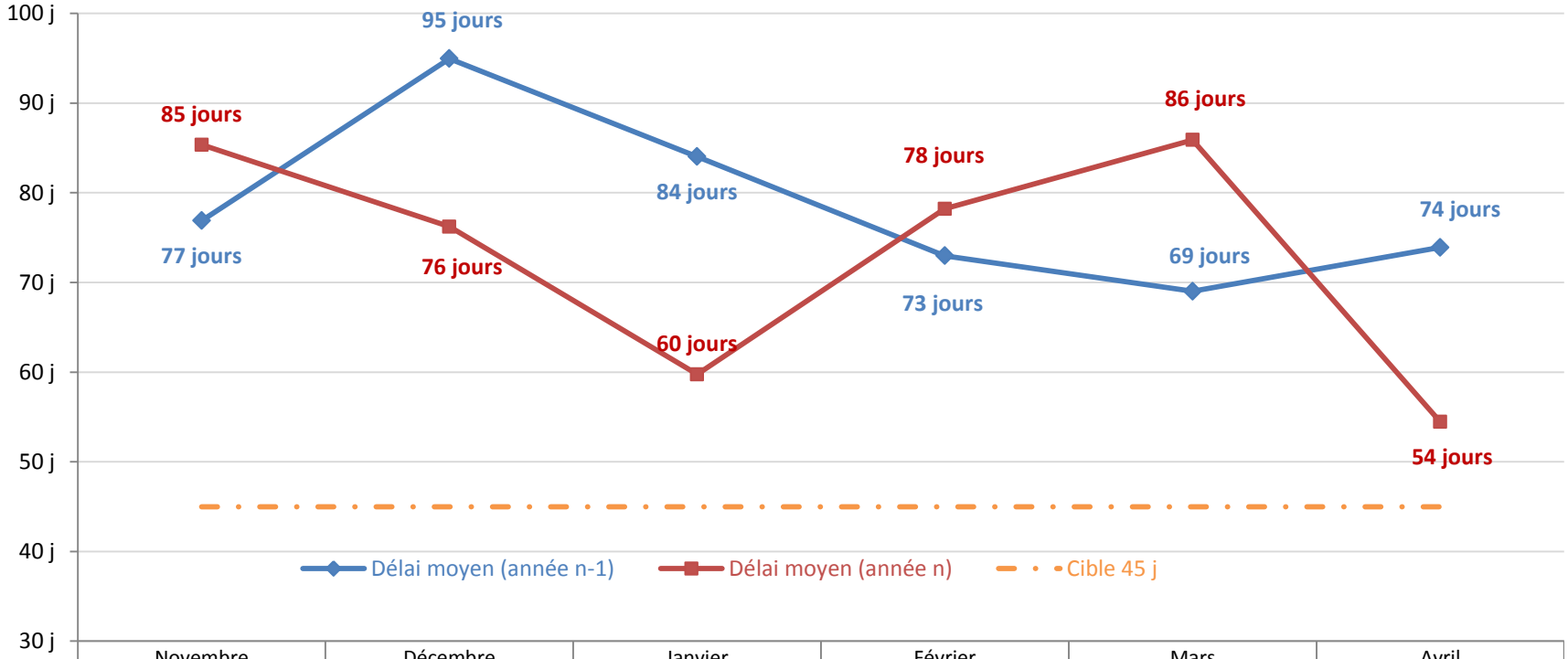


Pour la moitié des GH, le délai de signature s'est amélioré.
Aucun GH n'atteint le délai cible de 7 jours.

<u>Objectif</u> : pour s'améliorer, le rouge en-dessous du bleu !

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

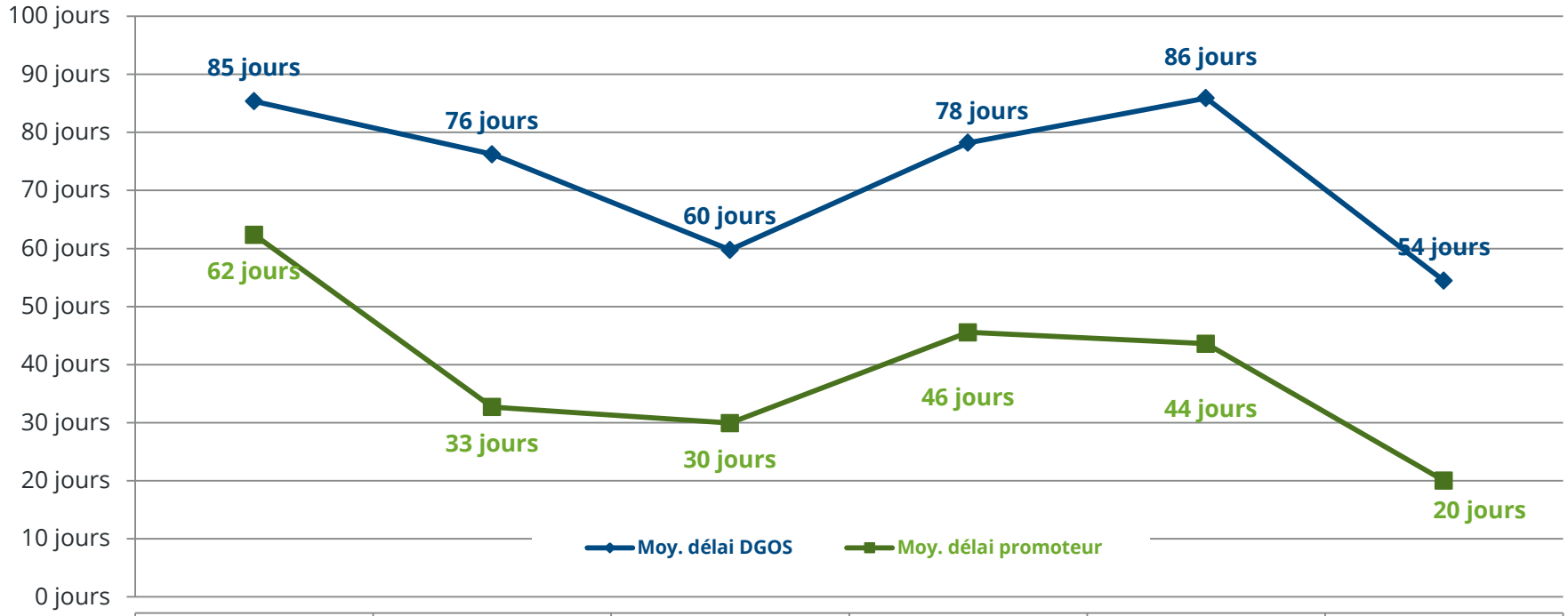
DÉLAI D : « DÉLAI DGOS » : DATE DE RECEVABILITÉ DE L'ÉTUDE/ DATE DE DERNIÈRE SIGNATURE
COMPARAISON SUR 6 MOIS DE NOVEMBRE 2017 À AVRIL 2018



	Novembre	Décembre	Janvier	Février	Mars	Avril
Délai moyen (année n-1)	77 jours	95 jours	84 jours	73 jours	69 jours	74 jours
Délai moyen (année n)	85 jours	76 jours	60 jours	78 jours	86 jours	54 jours

Le délai global reste supérieur à la cible de 45 jours mais s'améliore considérablement depuis le mois dernier,

DÉLAI D : « DÉLAI DGOS » : DATE DE RECEVABILITÉ / DATE DE DERNIÈRE SIGNATURE DONT DÉLAI PROMOTEUR



	novembre-17	décembre-17	janvier-18	février-18	mars-18	avril-18
Nb de conventions	17 conventions	36 conventions	41 conventions	60 conventions	65 conventions	40 conventions
Moy. délai DGOS	85 jours	76 jours	60 jours	78 jours	86 jours	54 jours
Moy. délai promoteur	62 jours	33 jours	30 jours	46 jours	44 jours	20 jours

Le délai global de contractualisation (temps hospitalier et temps promoteur cumulés) s'améliore considérablement par rapport au mois dernier, atteignant un délai record de 54 jours.