



La recherche clinique à promotion extérieure : être centre investigateur

- ▲ Ce support d'information a été produit par le groupe de travail « Missions Etablissements sans DRCI » du Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (GIRCI SOOM), qui rassemble 6 CHU (Bordeaux, Fort-de-France, Limoges, Pointe-à-Pitre, Réunion, Toulouse) et 2 Centres anticancéreux (Centre Claudius Régaud à Toulouse et Institut Bergonié à Bordeaux).
- ▲ Il a pour objectif de renseigner les investigateurs des Etablissements sans DRCI de l'Inter-région qui souhaitent devenir centre investigateur d'une étude promue par une autre institution ou un industriel.

Quelques repères

- ▀ Le CH est ici prestataire de service pour un promoteur extérieur qui peut être :
 - soit une autre institution : CH, CHU, groupe académique de recherche clinique, Fondation, Université,...
 - soit un industriel

Convention hospitalière (1/4)

- Définition :

Convention établie entre la personne qui prend l'initiative de la recherche (le promoteur) et le représentant légal de l'établissement de santé où se déroulera l'essai (centre investigateur). Elle vise à déterminer quels sont les coûts dédiés à la recherche (« surcoûts ») qui seront à facturer au promoteur par l'établissement, et non pas à la Sécurité sociale

→ Différenciation soin / recherche



Convention hospitalière (2/4)

- Deux types de convention
 - Bipartite : CH / Promoteur → convention-type fournie par le Leem pour chaque type de recherche avec tarifs homogènes nationaux (grille surcoûts)
 - Tripartite : CH / Promoteur / Investigateur (uniquement si les honoraires investigateurs sont versés sur le compte recherche de l'hôpital)

▲ Préambule

- ▶ Titre complet de l'essai
- ▶ Nom du centre, nom de l'investigateur et service
- ▶ Numéro EudraCT
- ▶ Date et N° d'autorisation de l'ANSM
- ▶ Date de l'avis du CPP
- ▶ Durée de l'étude et nombre de patients à réaliser
- ▶ N° et adresse police d'assurance du promoteur

- Objet de la convention
- Dispositions financières
- Confidentialité
- Audit
- Date d'effet, durée, dénonciation de la convention
- Litiges, contestations
- Signatures des 2 Parties
- Annexe : grille de surcoûts

Surcoûts (1/4)

- **Définition :** Frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiques requis par le protocole ou pour la mise en œuvre de celui-ci.

⤴ Importance de la dissociation Recherche / Soins dans la prise en charge du patient

- ⤴ Soins = facturation Sécurité Sociale
- ⤴ Recherche = pas de facturation SS : nécessité de mise en place d'une procédure spécifique

⤴ Surcoûts avancés par l'hôpital puis facturés au promoteur : surcoûts ≠ bénéfiques

- ⤴ Bonne évaluation du temps passé / actes supplémentaires réalisés
- ⤴ Ne pas oublier les services associés

Surcoûts Personnels (3/4)



Investigateur
Salarié CHU/UB2



sélection et inclusion de patients
suivi spécifique
réception représentant promoteur



Pharmacien
Salarié CHU/UB2



réception
dispensation
retour traitements
interface promoteur



IDE, ARC,...
Employés du CHU



actes techniques
organisation RV
remplissage CRFs
interface promoteur

→ importance de la
bonne évaluation
→ facturation régulière
pour pérennisation de
poste

Surcoûts Actes (4/4)



Imagerie



Radiologie
Scanner
IRM
...



Biologie et
pathologie



Biochimie
Hématologie
Anatomo-pathologie
...

Convention investigateur

- Définition

Accord écrit, daté et signé entre l'investigateur et le promoteur. En général seul les honoraires investigateurs y sont mentionnés.

On dissocie pour les conventions investigateurs:

▀ **Le contrat direct avec l'investigateur**

(qui doit alors cotiser à l'URSAFF => activité privée)

▀ **Le contrat recherche-association loi 1901**

(attention, système de moins en moins permis par le Leem)

Rappel : la convention tripartite entre CH / Promoteur / Investigateur (voir plus haut) peut servir également à percevoir les honoraires qui sont versés sur un compte recherche identifié dans l'établissement

Ces conventions doivent être communiquées au CNOM (art. L 462 du code la santé publique)

Les étapes habituelles de la recherche industrielle

- Envoi de questionnaire de faisabilité
 - délai de réponse très court : être réactif
 - bien estimer son potentiel patient (ne pas le surestimer) en s'aidant de chiffres tangibles : bases de données, PMSI,...
- Sélection des centres par le promoteur
- Visite de sélection (PSV) – centre retenu ou non
- Visite de mise en place (MEP) – Ouverture du centre
 - inclure rapidement après ouverture (mémoire des démarches, compétitivité)
- Visites de monitoring Visite de clôture