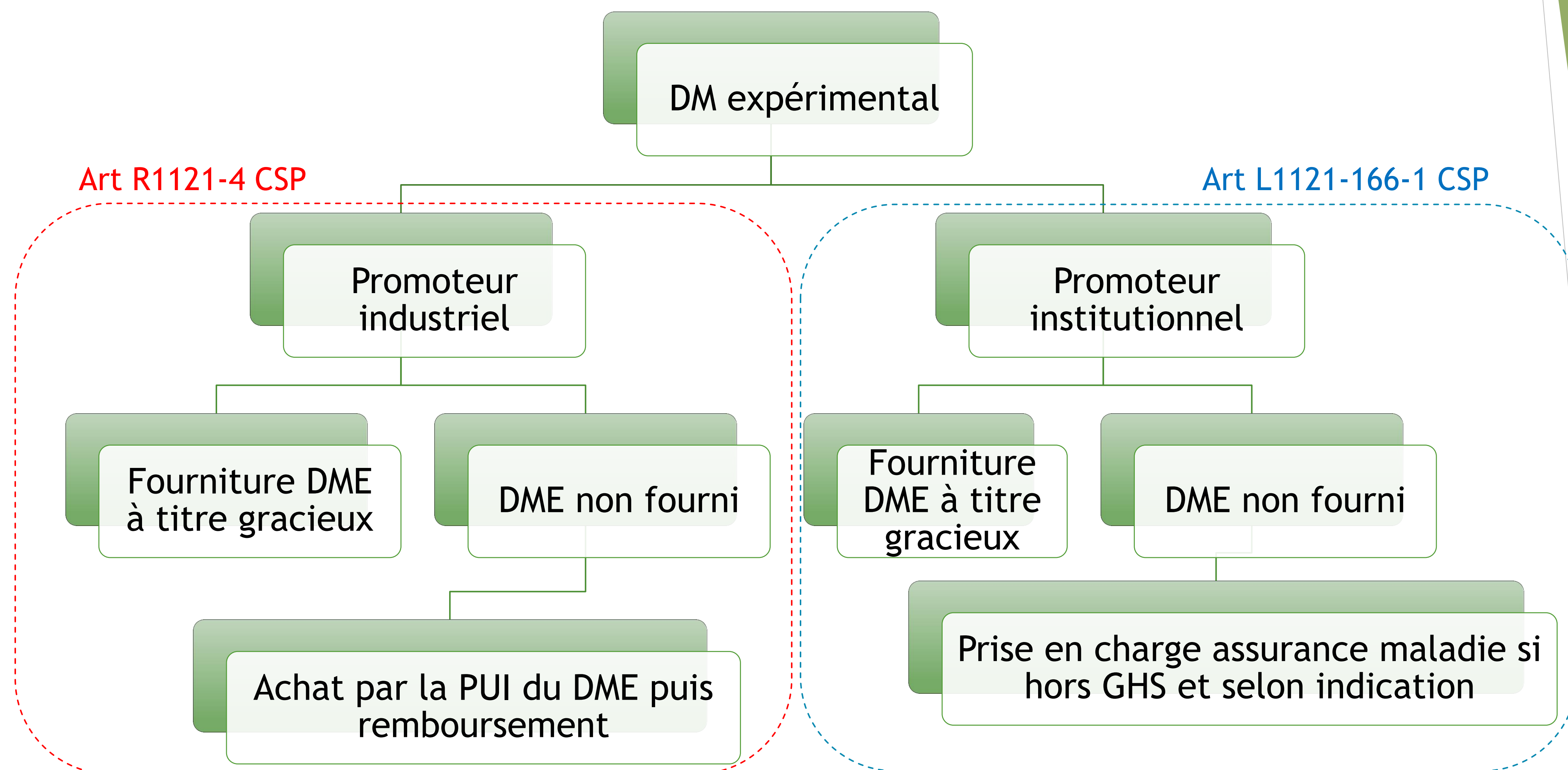


Dispositifs médicaux (DM) en essais cliniques (EC) : modalités de mise à disposition et impact financier

AL FERRAND, C JURADO, S HOUET, E FRANTZ, M WATIER, B BELLON
CHU Toulouse - Rétrocessions Essais Cliniques - Toulouse, France

Introduction : Rappel réglementaire



Objectif :

Etablir l'état des lieux de la mise à disposition et du poids financier des DM utilisés dans les EC au CHU sur un jour donné

Matériel : EC en cours un jour donné

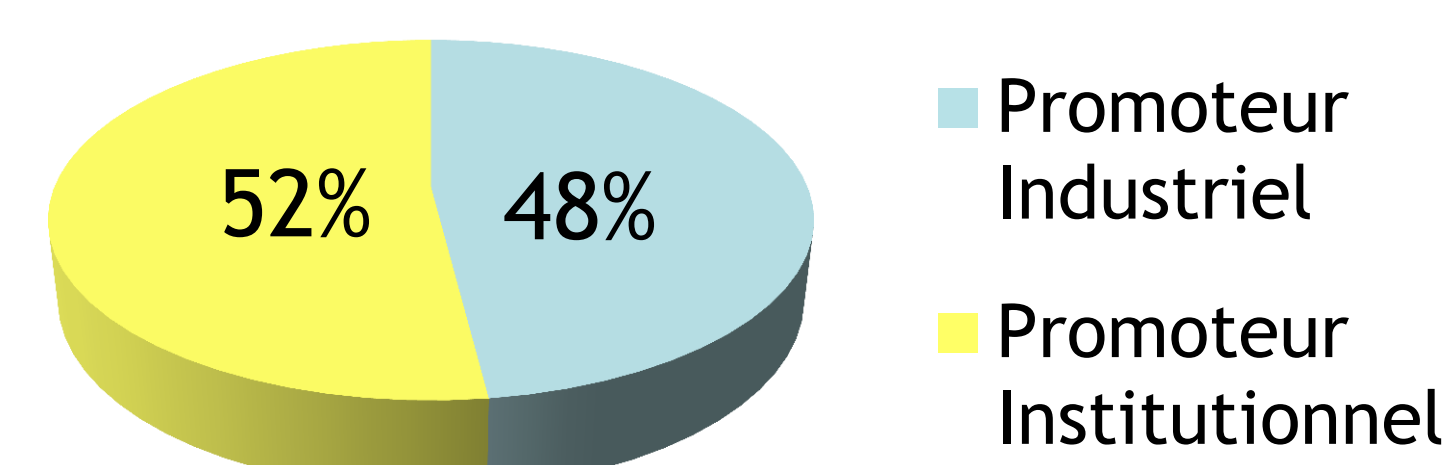
Méthodes :

- Etude des modalités de fourniture du DM (bras étude et comparateur)
 - Estimation du coût des DM non fournis selon les objectifs d'inclusion
- Selon le type de promoteur DM

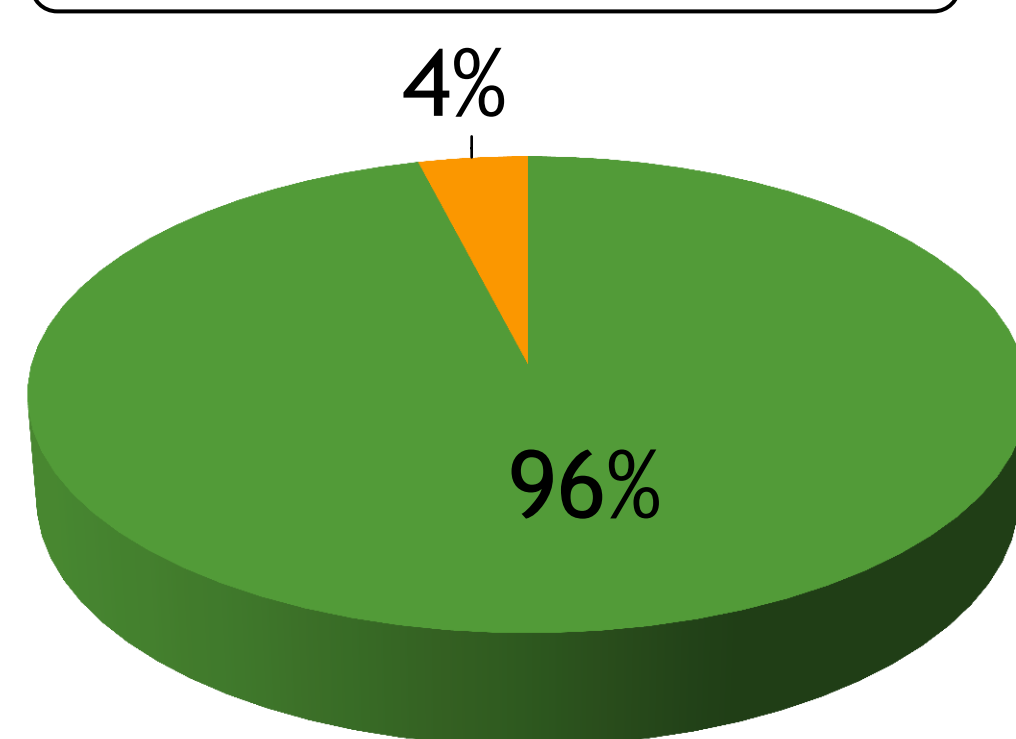
Résultats :

23 EC répertoriés
26% des EC utilisent un bras comparateur
61% des EC au niveau du pôle Cardio-Vasculaire-Métabolique

EC par type de promoteur

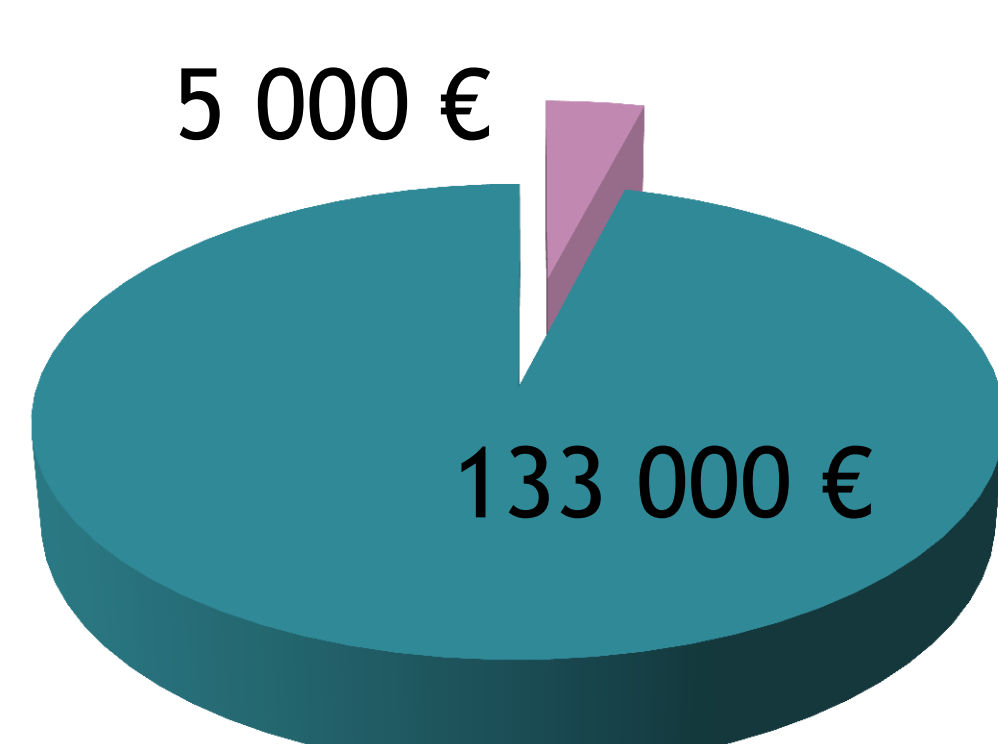


Bras étude



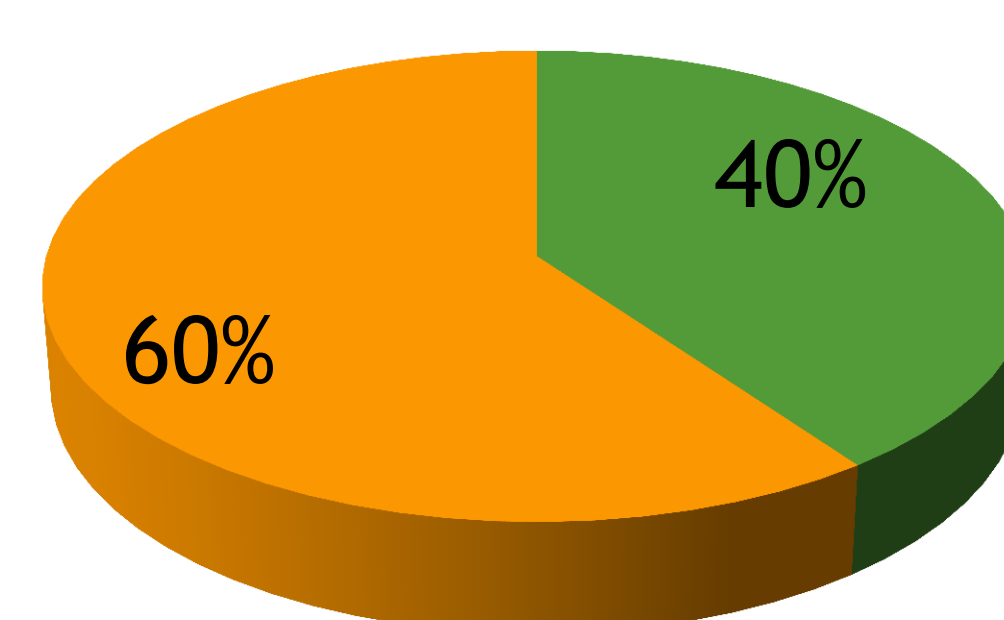
■ EC avec DM fourni
■ EC avec DM non fourni

Coût des DM non fournis



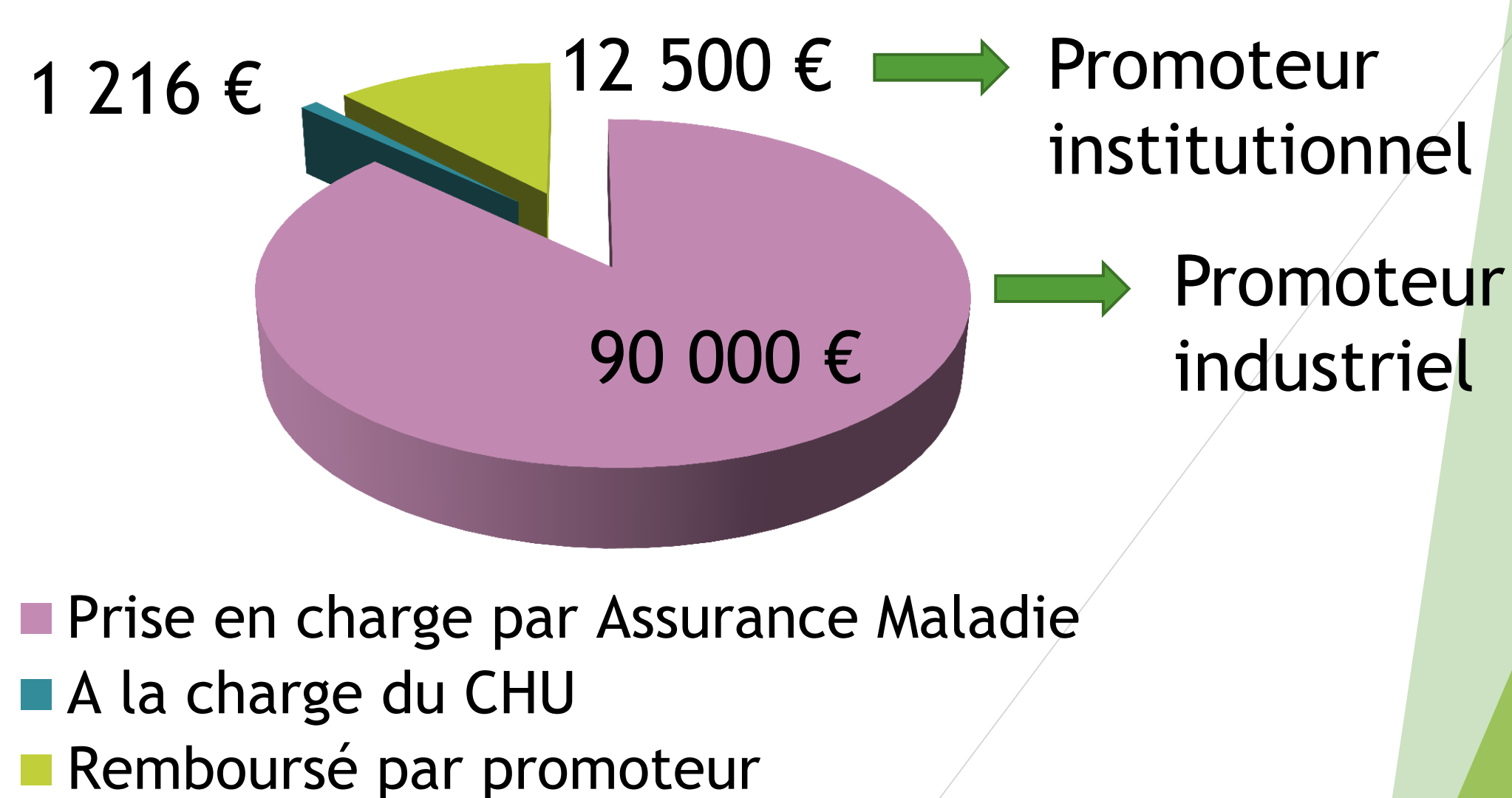
■ Prise en charge par Assurance Maladie
■ A la charge du CHU

Bras comparateur



■ EC avec DM fourni
■ EC avec DM non fourni

Coût des DM non fournis



■ Prise en charge par Assurance Maladie
■ A la charge du CHU
■ Remboursé par promoteur

Discussion / Conclusion :

Le respect de la réglementation est différent selon le bras avec une plus grande rigueur pour le bras à l'étude. Malgré les économies réalisées grâce aux EC, faut-il accepter les EC non financés par le promoteur ? Un circuit va être établi pour uniformiser la gestion des EC afin de privilégier ceux avec DM fournis ou remboursés par le promoteur.