



# CONVENTION UNIQUE

Pascale Cousin  
SNITEM

# Le contexte

- Constat initial : des délais très (trop) longs de signature des contrats entre industriels et établissements de santé pour les recherches biomédicales :
  - Complexité administrative
  - Re-negotiation systématique des clauses et des surcoûts
  - Démarrage plus rapide des essais dans d'autres pays européens
  - Diminution du nombre de RBM en France

➤ Mesure prioritaire CSF 2013

# Essais cliniques

## convention unique et grille de surcout

### ■ Qui est concerné ? :

- Toutes les entreprises qui mènent des recherches biomédicales
- Etablissements de santé publics

### ■ Type de recherches concernées :

- Recherches Biomédicales exclusivement

### ■ Objectif : mettre en place une convention unique, dont le contenu est fixé, opposable, la grille de surcout est proposée par l'industriel qui la négocie par l'établissement coordinateur et qui s'applique à l'ensemble des établissements publics investigateurs

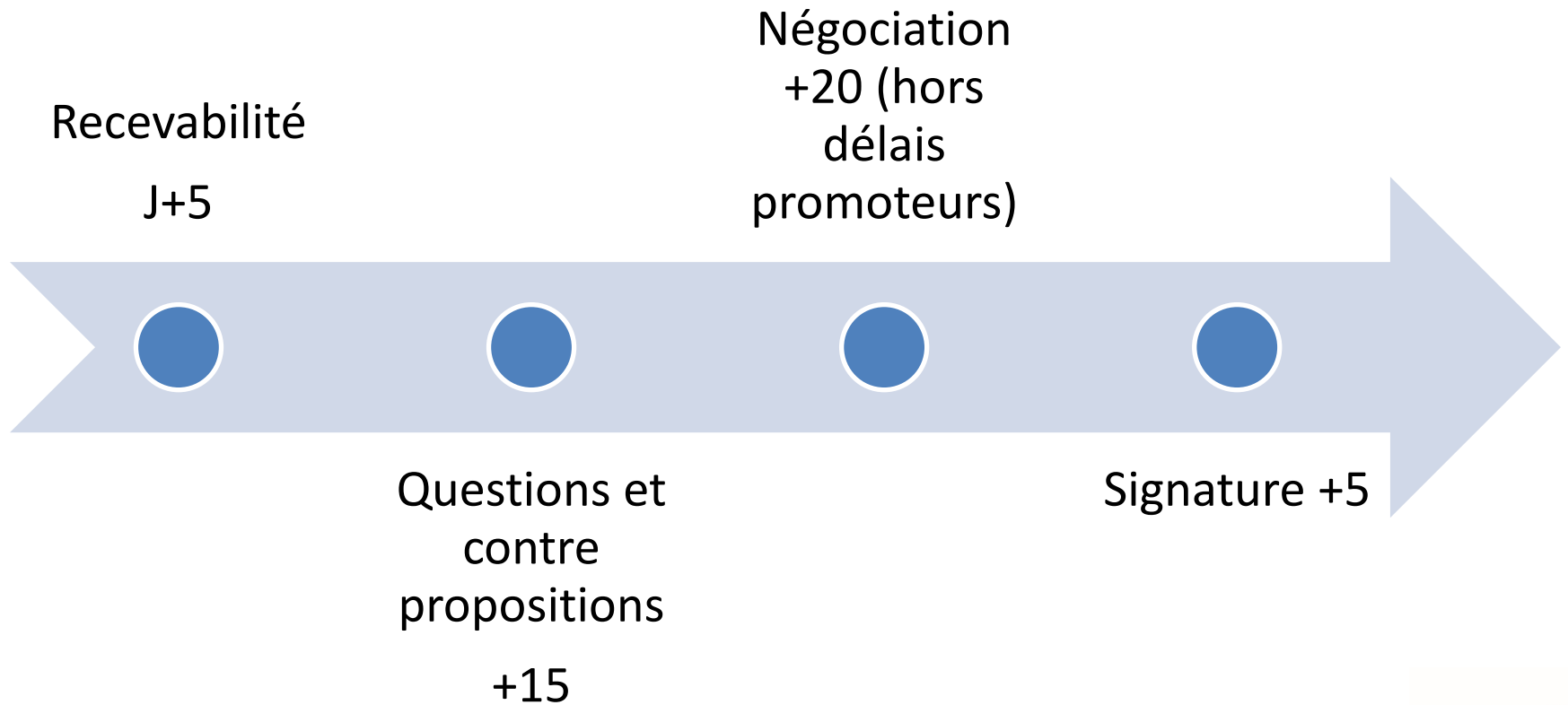
# UNIQUE

- 1 seul contrat : promoteur, établissement de santé, investigateur pour un même lieu de recherche
- 1 seul type de contrat publié par instruction (2 modèles)
  - Contrat centre coordonnateur
  - Contrat centre associé
- 1 seule grille de surcout
- Utilisé à l'identique

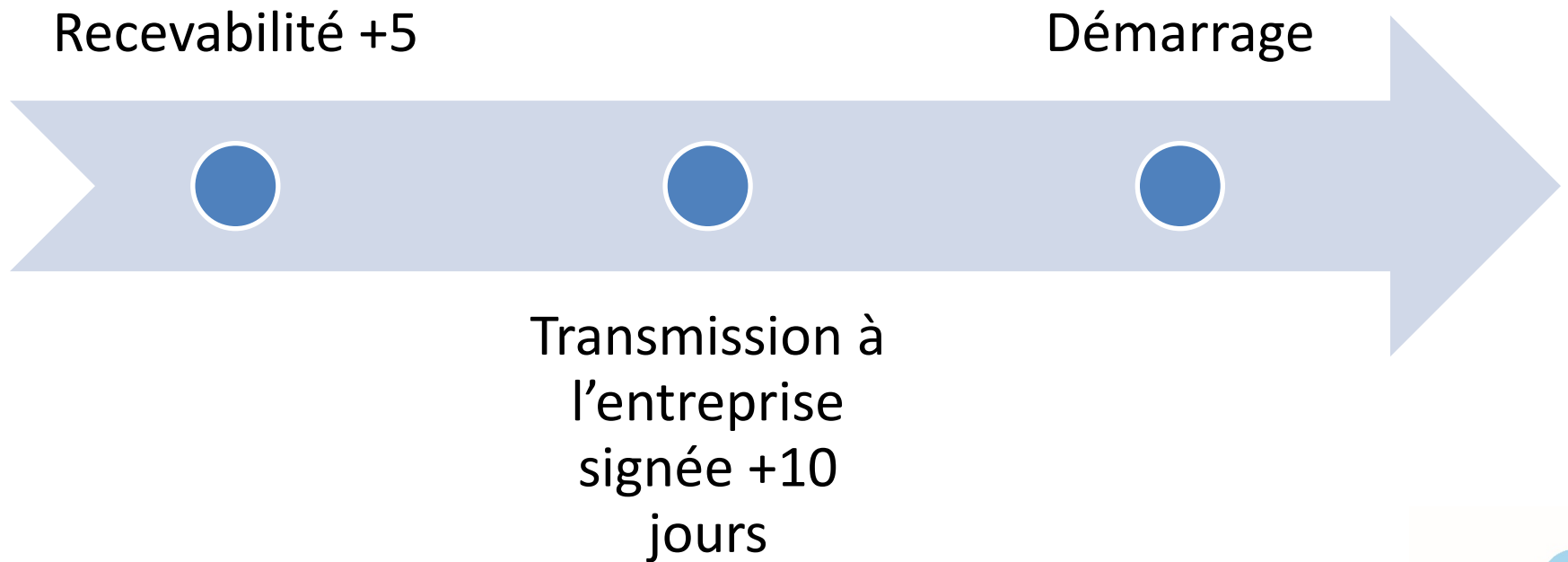
# Contenu

- 1 contrat type
  - Définition des droits et devoirs de chacune des parties
  - Autorise la mise en place d'une incitation financière (inclusion/atteinte des objectifs)
  
- 1 grille de surcout
  - surcoûts déterminés par rapport à la pratique habituelle (BPC si elles existent)
  - format unique /montants uniques basés si possible sur le coût des actes CCAM. Sinon, proposition de l'établissement de santé sur la base d'une comptabilité analytique.
  - Egalement couts associés à la conduite de la recherche
  - 1 grille spécifique pour les surcouts pharmaceutiques

# Délais pour l'établissement coordonnateur



# Délais pour les centres associés



- 
- Démarrage en douceur dans le DM
  - De plus en plus de centres ouverts
  - Bilan à effectuer pour identifier les points de blocages et les bénéfices apportés