



INFORMER

# La convention unique pour les essais cliniques à promotion industrielle à l'AP-HP

# **La convention unique**

**a pour objectif de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches à promotion industrielle dans les établissements de santé en France.**

**Avec cette convention unique, seul l'établissement de santé coordonnateur négocie le montant des surcoûts hospitaliers avec le promoteur.**

**Cette évaluation financière est ensuite imposée aux établissements publics de santé associés participant à l'essai clinique.**

**En novembre 2016, le ministère de la Santé a publié la V2 de la convention unique.**

**Le nombre de conventions uniques signées est un des critères retenus par l'AP-HP dans le calcul de l'enveloppe d'intéressement à la recherche attribuée aux GH.**

**Le fait d'être coordonnateur apporte plus de MERRI et permet de maîtriser la grille de coûts et de surcoûts. Le délai de signature des conventions sera également un critère dans l'attribution de l'enveloppe MERRI.**

## **Pourquoi parle-t-on de convention unique ?**

**Depuis le décret 2016-1538 du 16 novembre 2016, la « convention » unique remplace le « contrat » unique pour les études de recherche clinique à promotion industrielle. Cette convention est dite unique pour deux raisons :**

- > elle constitue un seul document contractuel permettant d'une part le remboursement des coûts et surcoûts hospitaliers et d'autre part, de façon optionnelle au choix du promoteur, le versement ou non des contreparties ;
- > l'établissement de santé « coordonnateur » négocie le montant de coûts et surcoûts hospitaliers avec le promoteur (en association avec l'investigateur référent) à l'aide d'une grille tarifaire dont les montants sont fixés règlementairement par arrêté ministériel, et sont identiques pour tous les établissements de santé, publics ou privés. Cette évaluation financière s'impose ensuite en l'état et sans réévaluation aux autres établissements de santé participant à l'essai clinique (« établissement associé »).

Cette convention unique peut désormais être également signée par une structure tierce à l'exclusion de tout autre contrat avec le promoteur industriel et cette structure. Pour l'AP-HP, seule une structure employant des personnels de recherche intervenant dans le cadre de l'étude en question peut être structure tierce au contrat.

## **Quelles sont les contreparties financières dans le cadre de la convention unique ?**

**C'est une somme versée par le promoteur industriel à l'hôpital ou la structure tierce labellisée dans le cadre de la convention unique**, en plus des coûts et surcoûts hospitaliers. Cela remplace les « honoraires », et se substitue aux incitations financières à l'inclusion (IFI). Ces sommes sont destinées à améliorer la qualité des données et doivent générer des moyens supplémentaires pour favoriser l'aide à l'investigation. Ces sommes sont négociées entre le promoteur et l'établissement de santé, en association avec l'investigateur.

## **Les contreparties peuvent-elles être versées à une association, une fondation, etc. ?**

**Oui, à condition qu'elle soit labellisée comme structure tierce par l'AP-HP**, si et seulement si la structure tierce met à disposition du personnel d'aide à l'investigation pour la réalisation de la recherche.

**Peut-il y avoir plusieurs structures tierces au sein d'une même convention unique en cas d'étude multicentrique à l'AP-HP ?**

**Non, le décret impose qu'une seule structure tierce soit signataire de la convention unique par établissement de santé.** Si plusieurs centres AP-HP souhaitent faire appel à une structure tierce, il faudra donc que celle-ci soit en capacité d'intervenir sur l'ensemble du périmètre, comme c'est le cas de la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche. Il est tout à fait envisageable qu'un centre fasse appel au GH, et un autre à la structure tierce.

C'est la raison pour laquelle, pour les essais multicentriques, le guichet unique des promoteurs industriels et académiques de la DRCI devra être informé bien en amont de l'ensemble des centres AP-HP participant à l'étude et de leur choix.

**Comment être sûr de bénéficier rapidement de l'argent perçu au titre des contreparties financières ?**

**Ces sommes peuvent être gérées par la cellule de la recherche du GH ou par une structure tierce labellisée par l'AP-HP.** Pour bénéficier rapidement de cet argent, il est nécessaire de transmettre à la structure qui gère les contreparties toutes les informations concernant les inclusions, actes, visites de suivi, etc. nécessaires pour permettre la facturation.

Lorsque la gestion des contreparties est assurée par la cellule de la recherche du GH, les sommes sont gérées sur une « RAF IFI » dédiée.

Lorsque la structure tierce est la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche, les contreparties sont facturées par la fondation et sont gérées sur des « Fonds Recherche » dédiés par service.

**Y a-t-il des frais de gestion ?**

**Une somme de 8%** sera prélevée sur les contreparties financières de façon à assurer une gestion efficace et réactive des sommes perçues et mettre en place un suivi des inclusions et de la facturation.

**Comment puis-je utiliser l'argent des contreparties financières ?**

**En m'adressant à la cellule de la recherche du GH ou à la structure tierce labellisée, ces sommes peuvent servir à :**

- > rémunérer des personnels médicaux et non médicaux ;
- > acheter des matériels et équipements ;
- > payer des frais de déplacement ;
- > payer des frais d'inscription à des congrès scientifiques, de publication, de formation à la recherche, etc.

Ces sommes doivent être utilisées dans le respect des règles applicables à la structure qui les gère.

### **Je n'ai pas assez d'argent disponible pour recruter un technicien d'étude clinique (TEC), que faire ?**

**Que les contreparties soient gérées par la cellule de la recherche du GH, ou par une structure tierce labellisée, les sommes perçues dans le cadre de plusieurs essais peuvent être mutualisées, ce qui permet de recruter plus facilement.**

Par ailleurs, dans le cas de la gestion par la cellule de la recherche du GH, la « RAF IFI » a été conçue pour permettre une mutualisation entre les investigateurs qui le souhaitent.

### **Le TEC qui intervient dans mon service est payé par une association, comment faire ?**

**Il appartient aux groupes hospitaliers de l'AP-HP de se doter des ressources humaines d'aide à l'investigation nécessaires aux équipes de l'AP-HP** dans le cadre de la mise en œuvre de la convention unique. Si le personnel est salarié d'une association non labellisée structure tierce, il faut envisager la reprise de ce personnel associatif soit par l'AP-HP soit par la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche.

### **Quelles structures peuvent être labellisées ?**

**La Fondation AP-HP pour la Recherche sera la structure tierce préférentielle de l'AP-HP.**

Les fondations des trois IHU, chacune au sein de leur thématique de recherche, ont également vocation à devenir structures tierces si elles le souhaitent. Au-delà, les organismes souhaitant agir en tant que structures tierces dans le cadre de la convention unique doivent demander leur labellisation auprès de l'AP-HP.

### **Quel est le processus de labellisation ?**

**Les structures candidates à la labellisation doivent déposer, avant le 15/03/2017, un dossier qui sera examiné par une commission composée de représentants de la Direction de l'Inspection et de l'Audit, de la Direction des Affaires Juridiques, de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation et de la CME.**

Le dossier de demande de labellisation est disponible sur le site internet de la DRCI ([recherche.aphp.fr](http://recherche.aphp.fr)). La demande sera examinée en prenant notamment en considération les statuts (possibilité d'effectuer des prestations de services de recherches médicales), l'existence de salariés intervenant pour réaliser la recherche, la gouvernance, la transparence, la nécessité d'une convention avec l'établissement de santé.

---

POUR EN SAVOIR PLUS, CONTACTER :

---

---

**LE GUICHET DES ESSAIS À PROMOTION INDUSTRIELLE**  
AU SEIN DE LA DÉLÉGATION À LA RECHERCHE  
CLINIQUE ET À L'INNOVATION (DRCI)  
PÔLE PARTENARIATS ET EXPERTISES  
[contrat.unique@drc.aphp.fr](mailto:contrat.unique@drc.aphp.fr)

---

---

**LA CELLULE RECHERCHE**  
**DANS VOTRE GROUPE HOSPITALIER**

---

ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS



[www.aphp.fr](http://www.aphp.fr)