

Investigation clinique : quel contrat entre le fabricant et le médecin ?

Gaëtan Levillain
et Christophe Clément
du groupe AFCROs-DM

Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) à finalité commerciale, la convention unique facilite la contractualisation entre l'industriel promoteur et les établissements publics de santé participant à l'étude. Les experts de l'AFCROs nous expliquent comment.



Lorsqu'un fabricant de DM est promoteur d'une étude clinique qui nécessite des recherches impliquant la personne humaine (RIPH), il doit d'abord mener des démarches de faisabilité auprès des investigateurs potentiels avant de les sélectionner. Il lui faut ensuite contractualiser les différents accords.

Auparavant, cela revenait à négocier une convention avec chacun des centres. Ce parcours impliquait un délai non négligeable pour la mise en place des recherches. Dans une volonté d'améliorer l'attractivité de la France pour la conduite d'investigations cliniques en réduisant ce délai et en affichant une meilleure transparence, un cadre juridique a été déployé : la mise en place d'une convention unique, définie par le décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016, entré en vigueur le 18 novembre 2016. Il s'agit d'un contrat simplifiant les démarches pour les recherches à finalité commerciale et impliquant la personne humaine de type RIPH 1 et 2. Les études RIPH 3 non-interventionnelles ne rentrent pas dans le cadre de cette convention. Ce document unique, qui remplace le « contrat unique pour les études de recherche clinique à promotion industrielle », est conclu entre les parties prenantes suivantes :

- le promoteur ;
- le lieu de recherche (établissement coordonnateur ou établissement associé) ;
- et, le cas échéant, les structures tierces (structures participant à la recherche mais indépendantes de l'établissement où celle-ci est mise en œuvre,

telles qu'un groupement de coopération sanitaire, une fondation hospitalière ou une association). L'investigateur, quant à lui, appose son visa sur la convention unique afin d'attester qu'il en a pris connaissance ; il n'y a donc pas lieu d'établir un contrat supplémentaire entre lui et le promoteur.

La convention « unique » comprend en réalité deux conventions : l'une concernant « l'établissement coordonnateur » et l'autre « l'établissement associé ». Alors pourquoi la qualifier d'unique ? Car ce document rassemble le remboursement des coûts et surcoûts hospitaliers liés à la recherche et le versement (ou non) de contreparties. De plus, les négociations des coûts/surcoûts/contreparties ne sont réalisées qu'entre le promoteur et l'établissement coordonnateur selon une grille tarifaire (annexe 2_1 de la convention unique) qui est ensuite déclinée aux centres associés.

Dans le cadre des études RIPH 3 dites non-interventionnelles, il est courant de décliner le modèle de convention unique en contrat tripartite entre le promoteur, le médecin investigateur et le lieu de recherche.

La convention unique est soumise à un modèle non modifiable

L'arrêté du 16 novembre 2016 fixe le modèle de la convention unique et de ses annexes. Ces documents sont non modifiables par les parties prenantes. La convention unique fixe les engagements, incluant le devoir de transparence et de responsa-

bilité du promoteur, de l'établissement coordonnateur, des établissements associés et, le cas échéant, des structures tierces.

L'annexe 2_1 correspond à la grille tarifaire des coûts et surcoûts et fixe les différents montants pour la réalisation de la recherche biomédicale. Après discussion entre promoteur et établissement coordonnateur, l'évaluation financière effectuée sera imposée aux établissements associés qui participent à l'étude. L'annexe 3 correspond aux contreparties financières, frais versés par le promoteur à l'établissement (en remplacement des honoraires ou des incitations financières à l'inclusion). Ces contreparties financières sont facultatives mais sont négociées avec chacun des établissements, soit autant d'annexes 3 à compléter que d'établissements participant à la recherche.

Délais de signature et transmission au CNOM

Les délais pour la signature des conventions sont également fixés par l'arrêté du 16 novembre 2016. A compter de la réception de la proposition du promoteur par l'établissement coordonnateur, le délai doit être inférieur à 45 jours. Ceci comprend la revue du projet et la proposition d'évaluation des surcoûts par le coordonnateur, la phase de négociation et le circuit de signature après accord par

DeviceMed

LE CONTRAT DE PRESTATIONS DE SERVICES

Le cas particulier des établissements de santé privés et des investigateurs libéraux

Dans le cas de l'implication d'un établissement de santé privé, par exemple une clinique, il est à la discrétion de l'établissement de santé et du promoteur de choisir le type de contrat qui sera utilisé. Il peut s'agir du même modèle de convention unique que celui utilisé pour les hôpitaux, ou d'un modèle de contrat de prestations de services entre structures privées.

Dans le cas de l'implication de médecins investigateurs ayant une activité libérale, la mise en place d'un contrat de prestations de services est nécessaire. Cela implique que chaque médecin investigateur soit enregistré à l'URSSAF pour son activité et qu'il soit à jour de ses cotisations sociales. Par ailleurs, le modèle de contrat de prestations est à soumettre pour autorisation auprès du CNOM qui rendra un avis sous 2 mois environ.

les deux parties. Quant à la signature du contrat entre le promoteur et un établissement associé, le délai est fixé à 15 jours.

Après signature, la convention unique doit être transmise au CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) pour information. Il incombe au promoteur de s'en charger et ce « sans délai » et par tout moyen. eg

www.afcros.com