

LE LEEM VOUS INFORME

CONTRAT UNIQUE
POUR LES ESSAIS CLINIQUES INITIÉS
PAR LES INDUSTRIELS À L'HÔPITAL

VOUS ALLEZ :

- ▶ Mener un essai clinique à l'hôpital
- ▶ Participer à un essai clinique à l'hôpital

VOILÀ CE QUE LA MISE EN PLACE DU

CONTRAT UNIQUE

À PARTIR DU **18 JUIN 2014**
VA CHANGER POUR VOUS

LES ESSAIS CLINIQUES PERMETTENT AUX MALADES DE BÉNÉFICIER D'UN MÉDICAMENT INNOVANT ET D'ÊTRE MIEUX SUIVIS.

Jusqu'au 17 juin 2014, la signature du premier contrat hospitalier permettant de débiter un essai clinique dans un centre hospitalier prenait déjà 111 jours¹ en moyenne, ce délai s'ajoutait aux délais d'autorisations administratives, aux signatures des autres contrats ...

Une situation intenable pour les patients qui ne pouvaient pas recevoir les traitements attendus et pour les médecins qui ne pouvaient pas débiter les inclusions qu'ils avaient planifiées, en raison :

- des délais de signature des contrats avec tous les hôpitaux impliqués dans l'essai (jusqu'à 2 ans et demi)
- des délais du Conseil de l'ordre des médecins pour rendre son avis sur le contrat passé avec l'investigateur
- des avis défavorables fréquents du Conseil de l'Ordre des médecins sur les contrats (autorisation de cumul d'activité, montant des honoraires, schéma contractuel associatif)

LA MISE EN PLACE DU CONTRAT UNIQUE COURT-CIRCUITE CE PROCESSUS ADMINISTRATIF INTERMINABLE EN :

- laissant à l'hôpital « chef de projet » (ou coordonnateur) de l'essai le soin d'élaborer une convention unique de recherche, **LE CONTRAT UNIQUE**
- qui sera ensuite dupliqué et transmis pour signature aux autres hôpitaux concernés (établissements associés)
- Ce contrat associe le promoteur industriel, l'établissement de santé et l'investigateur pour un même lieu de recherche

LE DÉLAI DE MISE EN PLACE ET DE SIGNATURE
DU CONTRAT UNIQUE NE POURRA PAS EXCÉDER

60 JOURS

(**45 JOURS** POUR LE CENTRE COORDONNATEUR
ET **15 JOURS** POUR LES CENTRES ASSOCIÉS)

EN PRATIQUE,

ce que change la mise en place du **CONTRAT UNIQUE**, instauré par l'instruction ministérielle du 17 juin 2014.

1. Le contrat unique s'impose à tous les hôpitaux publics français et à tous les centres hébergés par ces hôpitaux.
2. Le contrat unique s'applique aux essais concernant le médicament, le dispositif médical et le diagnostic.
3. Le contrat unique est signé entre le promoteur industriel (ou son représentant), l'établissement de santé et l'investigateur.
4. Le dispositif du CONTRAT UNIQUE s'appuie sur la mise à disposition de documents « prêts à l'emploi » : convention, grille de surcoûts.
5. Des conventions identiques sont envoyées aux établissements associés à l'essai.
6. La même grille de surcoûts et les mêmes prestations d'investigation sont utilisées pour chaque établissement participant à l'essai avec répartition proportionnelle aux prestations réalisées.
7. L'élaboration du contrat unique peut être menée en parallèle des autorisations administratives à obtenir auprès de l'ANSM et des CPP et le contrat signé avant leur obtention.
8. Le médecin investigateur intervient en tant que salarié de l'hôpital, avec lequel est signé le contrat unique et ne perçoit aucune rémunération directe.
9. La convention n'a pas à être soumise par l'industriel pour avis préalable au conseil de l'Ordre cependant l'Investigateur doit la transmettre a posteriori à son conseil départemental.
10. La convention est soumise au dispositif de transparence des liens impliquant une publication de cette convention sur le site public unique par l'industriel.

LE CONTRAT UNIQUE EST UNE SIMPLIFICATION MAJEURE,
UNE CHANCE DONNÉE AUX PATIENTS D'ACCÉDER
LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE À L'INNOVATION.

LE CONTRAT UNIQUE EST UN SIGNAL FORT DE MOBILISATION
POUR LA COMPÉTITIVITÉ ET L'ATTRACTIVITÉ
DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE.

Tous les documents sont disponibles sur
www.sante.gouv.fr/innovation-recherche-clinique

POUR PLUS D'INFORMATIONS

SUR LA RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE,

RENDEZ-VOUS SUR WWW.LEEM.ORG