

SURCOUTS

Sylvie DEBLOIS

Responsable filière industrielle – CNCR

Chargée de mission CHU de Nantes

Programme

1^{ère} partie

- Définition
- Finalité des surcoûts

2^{ème} partie – Guidelines – pratique des centres investigateurs

- Etudes industrielles – conventions uniques
- Etudes institutionnelles

1^{ère} partie

Définition



Coûts :

frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du patient ou de volontaire sain (*tâches d'investigation nécessaires à la recherche, tâches administratives et logistiques*)

Surcoûts :

frais supplémentaires liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain, requis par la mise en œuvre du protocole (*actes en plus que ceux des recommandations BPC validées par l'HAS*)



Finalité de l'évaluation des surcoûts

- Différencier tout acte, tous frais en plus de la prise en charge médicale d'un patient afin de ne pas l'imputer à la CPAM car les surcoûts doivent être pris en charge par le promoteur de la recherche

Objectifs :

- Indemniser au plus juste l'investissement de chaque acteur de la recherche
- Prendre en charge financièrement chaque acte, visite uniquement liés à la recherche

Ré-imputer aux comptes recherche les coûts dus aux temps personnel

2^{ème} partie

ETUDES INDUSTRIELLES

Application de la convention unique pour :

- Recherches biomédicales à finalité commerciale dans un établissement, une maison ou un centre de santé



Le dispositif juridique «Convention Unique»

« *Convention Unique* » :

contractualisation et financement des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé selon un modèle défini obligatoire

- Juin 2014 : Circulaire n°DGOS/PF4/2014/195/ du 17 juin 2014 relative à la mise en place de la Convention Unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les EPS
- Mesure de simplification administrative et de transparence instaurée par la **Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016**, article L.1122-1 du code de la santé publique
- **Novembre 2016 : Décret et arrêté** relatifs à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les EPS, les maisons et les centres de santé
- Projet d'instruction **de janvier 2018** en cours de validation



Le dispositif juridique «Convention Unique»

 Les surcoûts diffèrent ils selon la complexité de l'étude ?

Typologies d'études

Définitions des différentes typologies de recherche	
items :	Niveau de Complexité de la recherche :
> à 2 bras de traitement	X
Phase I/II ou Recherche pré-Marquage CE	X
Impliquant plus de 2 services et/ou Pôles Médico-Techniques et/ou imagerie coûteuse en plus de la pharmacie et du service de l'investigateur	X
Avec hospitalisation* (>4h) et/ou acte réalisé avec asepsie (secteur stérile, bloc)	X
Réalisation de points multiples PK et/ou PD et/ou screening moléculaire	X
Réalisation dans une spécialité de prise en charge coûteuse (Réanimation, Ophtalmologie, Soins Intensifs, Soins palliatifs, Chirurgie, Brulés, Greffes, Services d'urgence, cancérologie)	X
Implication d'un service de pédiatrie	X
* si requis par le protocole pour les essais DM	
3 niveaux de "complexité" de recherche en fonction du nombre de crois	
Niveau 1	<2
Niveau 2	2
Niveau 3	3 et plus

Qualification type de recherche V2

FORFAITS						
Forfait frais fixes administratifs	FORFAIT	coût				
<p>Mise en place de la recherche : Présélection du centre, prise de connaissance du protocole et de ses exigences, études de faisabilité, contribution à l'élaboration de la matrice, réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC, réunion de mise en place.</p> <p><i>Forfait facturé même si aucun patient inclus, facturé dès la signature de la convention</i></p>	par établissement	coût	niveau 1 ou extension : 300€, niveau 2 : 450€, niveau 3 : 600€		0,00 €	
forfaits logistiques						
<p>Forfait de frais logistique : téléphone, secrétariat pour prise de RV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisés, quelque soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude.</p>	Forfait par patient et par visite	coût	par visite : 2€ niveau 1, 3€ niveau 2, 4€ niveau 3 + 1€/visite/patient si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC)		0,00 €	

Le dispositif juridique «Convention Unique»

 A-t-on à notre disposition une grille harmonisée ?

Matrice de calcul des coûts et surcoûts – Annexe 2

Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale						
Entreprise promoteur						
CRO (le cas échéant)						
Recherche n° EudraCt ou IdrCb						
nom de l'établissement coordinateur ou associé						
n° FINESS						
Investigateur						
Pôle / Unité						
Nombre prévisionnel de patients pour le centre						
Désignation des actes et prestations réalisés :						
	limite d'occurrence	coût ou surcoût	montant unitaire €	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre €	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre €
FORFAITS						
Forfait frais fixes administratifs	FORFAIT	coût				
Frais administratifs : Enregistrement de la recherche, procédure d'élaboration de la convention et de la matrice, suivi financier et administratif de la convention, y compris des avenants Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés. Facturé dès la signature de la convention, même si la décision d'annulation avant le démarrage est imputable au promoteur (si la matrice a déjà été élaborée)	par établissement	coût	500€ pour le centre coordonnateur 200€ pour les autres centres	1	0,00 €	

Annexe 2

- ☺ Cette grille de surcoûts permet une évaluation globale des frais
Détail important évitant les oublis – Meilleure évaluation
- ☺ Elle ne doit pas être modifiée : ni dans l'intitulé des lignes de la matrice, ni leur montant unitaire ne peuvent être changés

Centre coordonnateur : Evalue la grille avec le promoteur

Centre associé : Applique la grille proposée par le centre coordonnateur

Annexe 2

Surcoûts réalisés par un prestataire : 2 possibilités

- ES en accord avec le promoteur sous traite l'activité : contrat de prestation
– surcoûts – coûts facturés au promoteur
- Promoteur sous traite directement avec le prestataire : contrat en plus du CU – Le promoteur traite directement avec le prestataire

Surcoûts – Coûts réalisés par une structure tierce

- Mentionner dans l'annexe 2 en bout de ligne « coût réalisé par structure tierce »

Le dispositif juridique «Convention Unique»

Il y a-t-il harmonisation des coûts- surcoûts spécifiques pour la biologie, l'imagerie et la pharmacie ?

COUTS ET SURCOUTS SPECIFIQUES

Sous la tutelle du GT Recherche Clinique Industrielle du CNCR :

- *GT biologie coordonnée par Aurélien Voldoire*
 - *GT Imagerie coordonné par Sabine Malard*
 - *GT Pharmacie coordonné par Lise Bernard*

 - *Chaque GT composé en majorité d'un représentant de chaque CHU par expertise*
- Mode Opérateur pour chaque pôle d'expertise en cours de validation Leem puis AFCROs et SNITEM – sur le site du CNCR – Filière industrielle

OBJECTIF : REFERENTIEL UTILISE PAR TOUS LES ACTEURS, Promoteurs industriels et ES

ETUDES INSTITUTIONNELLES

 De quels outils disposons nous ?

ETUDES INSTITUTIONNELLES

- Tarification commune inter EPS :

grille établie par un groupe de travail national regroupant les DRCI et validés par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)



ETUDES INSTITUTIONNELLES

Règles financières :

Coûts unitaires par Métier - 2017



Personnel	année	mois	jour	heure	
Adjoint administratif	36 375,00	3 031,25	187,50	25,00	
Agent hospitalier	29 973,00	2 497,75	154,50	20,60	
Aide soignante	37 466,25	3 122,19	193,13	25,75	
ARC de monitoring (promotion)	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Bio-statisticien	61 110,00	5 092,50	315,00	42,00	
Cadre infirmier	58 447,35	4 870,61	301,28	40,17	
CEC	53 835,00	4 486,25	277,50	37,00	
<i>Chef de projets - ARC gestionnaire (promotion)</i>	<i>59 655,00</i>	<i>4 971,25</i>	<i>307,50</i>	<i>41,00</i>	<i>Non financé par le PHRC-I</i>
Contrôleur de gestion	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Data Manager	49 470,00	4 122,50	255,00	34,00	
Diététicien	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
IADÉ IBODE	61 110,00	5 092,50	315,00	42,00	
Infirmier recherche Clinique IDE	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Ingénieur bioinformaticien	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Ingénieur biologiste	55 290,00	4 607,50	285,00	38,00	
Ingénieur de recherche	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Ingénieur économiste	59 655,00	4 971,25	307,50	41,00	
Kinésithérapeute	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Manipulateur électroradiologie	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Neuro-psychologue	56 948,70	4 745,73	293,55	39,14	
Nutritionniste	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Orthophoniste	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	
Orthoptiste	50 954,10	4 246,18	262,65	35,02	
<i>Pharmacovigilant (PH)</i>	<i>103 305,00</i>	<i>8 608,75</i>	<i>532,50</i>	<i>71,00</i>	<i>Non financé par le PHRC-I sauf si > au 10% de frais de gestion</i>
<i>PH</i>	<i>103 305,00</i>	<i>8 608,75</i>	<i>532,50</i>	<i>71,00</i>	<i>Non financé par le PHRC-I sauf si recrutement spécifique ou majorité du financement (ex : méta analyse)</i>
<i>Praticien HU (1ETP HU=0,5 ETP H)</i>	<i>61 110,00</i>	<i>5 092,50</i>	<i>315,00</i>	<i>42,00</i>	
<i>Praticien non titulaire</i>	<i>77 115,00</i>	<i>6 426,25</i>	<i>397,50</i>	<i>53,00</i>	
Préparateur pharmacie	48 015,00	4 001,25	247,50	33,00	
Psychologue	56 745,00	4 728,75	292,50	39,00	
Psychomotricien	42 472,74	3 539,40	218,93	29,19	
Puéricultrice	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
Qualiticien	55 290,00	4 607,50	285,00	38,00	
Radiophysicien	85 030,58	7 085,88	438,30	58,44	
Sage-femme	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
Secrétariat/ secrétariat médical	48 015,00	4 001,25	247,50	33,00	
Sociologue	58 200,00	4 850,00	300,00	40,00	
TEC (Investigation)	49 470,00	4 122,50	255,00	34,00	
Technicien de laboratoire	50 925,00	4 243,75	262,50	35,00	

ETUDES INSTITUTIONNELLES

- Procédures harmonisées pour AO tels que le PHRC interrégional, national
- Grille harmonisée avec du Tps médical pour les AO DGOS (sauf PHRC I)



ETUDES INSTITUTIONNELLES



	Activité	Financement	Réserves
<u>Personnel médical</u>	Temps médical Temps méthodologiste	NON	Sauf si recrutement spécifique ou majorité du financement (ex : méta analyse)
	Temps vigilance	NON	Sauf si suffisamment conséquent pour ne pas être inclus dans les frais de gestion de 10 %
<u>Personnel non médical</u>	ARC monitoring	OUI	Activité de monitoring dans le centre coordonnateur et dans les centres associés
	TEC support investigateur CEC soutien à la coordination	OUI	Soutien à la gestion de la logistique de l'étude et au recueil des données
	Informaticien / Data manager / Statisticien	OUI	
	Temps technico réglementaire (chef de projet DRCI / coordination DRCI)	NON	
<u>Frais de gestion :</u>	10 % des frais de personnels	OUI	
	Frais de coordination réseaux thématiques	OUI	Possibilité d'inclure une ligne de financement (max. 10 000 €) pour les projets faisant appel aux réseaux d'investigateurs HUGO (≠ réseaux de surcompétence)


GIRCI GO PHRC-2018

GUIDE D'INSTRUCTIONS d'investigateurs HUGO (≠ réseaux de surcompétence) 8

ETUDES INSTITUTIONNELLES

 Une étude sans surcoût ou surcoûts insuffisants doit elle être refusée ?

ETUDES INSTITUTIONNELLES


 Que faut il demander à minima pour une RI, une RNI en plus de la publication ?

 Forfait administratif ?


 Temps TEC ?






ETUDES INSTITUTIONNELLES

 Doit-on refuser une étude PHRC N en tant que centre associé sur lequel aucun coût TEC n'est prévu ?

ETUDES INSTITUTIONNELLES

 Quels sont les points à prendre en compte pour accepter une RNI à 0 surcoût ?

ETUDES INSTITUTIONNELLES

-  Intérêt scientifique
-  Valorisation Sigaps
-  Intérêt pour le patient

Conception du document & Contacts

Sylvie Deblois

Responsable Filière Industrielle

Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

sylvie.deblois@cncr.fr

Coralie Bouvet

Chef de projet Filière industrielle

Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)

coralie.bouvet@cncr.fr

Marie Lang

Directrice du CNCR

marie.lang@cncr.fr

Merci de votre attention

Prochain Rendez-vous des Lundis du GIRCI

Lundi 23 avril 2018

**RÔLES ET RESPONSABILITÉS RESPECTIVES
PERSONNELS RECHERCHE / INVESTIGATEURS.**

**Maitre Thomas ROCHE
DELSOL AVOCAT**

Que peut-on demander aux techniciens d'essais cliniques concernant la réalisation d'examens techniques ou même de questionnaires patient ? quelles sont leurs responsabilités ? Qu'ont-ils le droit de connaitre du dossier des patients inclus dans les études ? ...