

Fiche « Contrat unique » de recherches biomédicales

1. RECHERCHE CLINIQUE
2. **convention dans le cadre des recherches biomédicales à finalité commerciale dite « contrat unique ».**

DE QUOI S'AGIT-IL ?

3. convention – recherche biomédicale industrielle – contrat unique
4. La convention contractualise **l'obligation pour le promoteur de prendre en charge les produits faisant l'objet de la recherche**, fournis ou mis gratuitement à disposition, pendant la durée de l'étude, **ainsi que les frais supplémentaires** liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.
5. Cet article, issu de la mesure 19 du contrat stratégique de filière entre le Gouvernement et les industries de santé, vise à améliorer la compétitivité de la France et les délais de mise en œuvre de ces recherches. C'est déjà une obligation pour les établissements publics (instruction du 17 juin 2014).
6. Etablissements, centres et maisons de santé/ DG/ chargé de la recherche / DAF/

CE QU'IL FAUT SAVOIR, QUELLES SUITES ENVISAGER ?

7. **Cette convention unique, définie par arrêté, est conclue entre :**
 - le promoteur,
 - le représentant légal de chacune de ces structures (établissements, centres ou maison de santé)
 - Et, le cas échéant, avec le représentant légal de la structure destinataire des contreparties versées par le promoteur.

Elle est **visée par les investigateurs** participant à la recherche, *le Sénat a en effet souhaité rassurer les investigateurs sur le fait que les financements des promoteurs industriels soient « fléchés » sur leur pôle ou leur service*. La convention doit être **transmise au conseil national de l'ordre des médecins** afin qu'il puisse continuer de connaître les activités de recherche industrielle des médecins et exercer sa mission de garant de la déontologie.

Elle comprend les **conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche**, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. *Cela intègre notamment les prestations d'investigation clinique, les coûts d'ingénierie administrative et logistiques liés à cette recherche.*

8. Décret d'application à venir et définition par arrêté de la convention type.
Les décrets permettront notamment de préciser le cadre relatif aux structures tierces destinataires des contreparties.
Cependant, il peut être opportun d'informer le corps médical dès à présent et de réfléchir à l'affectation des « ex-honoraires » devenus contreparties : directement à l'établissement, structures tierces (association de recherche...).
9. L'utilisation de ce contrat par les établissements est à ce jour assorti d'un mesure d'incitation de 19,84 M€ (MERRI au titre de la qualité et de la performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle) : il peut donc être avantageux d'utiliser dès à présent le contrat type de l'instruction de 2014.
De plus, ce contrat donne une visibilité sur les honoraires devenus contreparties.

REFERENCES DOCUMENTAIRES

10. Article 155 de la LMSS
11. Avant/après (tableau comparatif)

| AVANT | APRES |
|---|--|
| <p>Pas de contenu de convention type défini par la loi. Le plus souvent une convention bipartite comprenant la prise en charge des « surcoûts » de la recherche conclue entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le promoteur - et la structure (établissement, maison ou centre de santé) sur les surcoûts, mais ne prenant pas en compte les honoraires (définis dans une convention signée avec l'investigateur). | <p>Convention unique imposée par la loi, définie par arrêté, conclue entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le promoteur, - le représentant légal de chacune de ces structures (établissements, centres ou maison de santé) - Et, le cas échéant, avec le représentant légal de la structure destinataires des contreparties versées par le promoteur. <p>Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche. La convention doit être transmise au conseil national de l'ordre des médecins.</p> <p>Elle comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient.</p> |

Paris, le 27 Janvier 2016

Julie.Boissier-Lainé@fehpa.fr