

Mise en place de l'instruction relative au contrat unique - Gestion de l'incitation financière à l'inclusion

Collégiale de pédiatrie du 8/01/2015
Florence Favrel Feuillade – Directrice DRCD

Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 (1/2).

➤ Objectif: «simplifier et accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place **un contrat unique intégrant les honoraires investigateurs** et d'augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France »

➤ Un **contrat unique**:

- L'établissement de santé « coordonnateur » négocie le montant des surcoûts hospitaliers avec le promoteur (en association avec l'investigateur référent) à l'aide d'une grille tarifaire dont les montants sont fixés par l'instruction
- Cette évaluation financière s'impose ensuite en l'état et sans réévaluation aux autres établissements publics de santé participant à l'essai clinique (« établissement associé »).

Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 (2/2)

➤ Délai d'instruction des dossiers:

- 45 jours pour l'établissement coordonnateur
- 15 jours pour l'établissement associé

➤ Un seul document contractuel:

- Remboursement des frais supplémentaires induits par la conduite de la recherche (surcoûts hospitaliers)
- D'autre part, **de façon optionnelle**, le versement ou non par le promoteur de sommes correspondant à l'« expertise médicale » des praticiens (« honoraires », lorsqu'ils sont perçus à titre personnel par le praticien), **dite l'incitation financière à l'inclusion (IFI)**. Ces sommes n'ont pas vocation à compenser des dépenses assumées par l'établissement, mais à générer des moyens supplémentaires, pour favoriser l'aide à l'investigation. Elles doivent par ailleurs faire l'objet d'un suivi pour garantir une utilisation au bénéfice de l'investigateur/service/pôle.

Modalités de Contractualisation

- Le Guichet des essais à promotion industrielle du DRCD centralise la gestion des conventions, et à ce titre, en lien avec les directions en charge de la recherche des GH et les investigateurs concernés :
- recueille auprès des promoteurs les informations nécessaires et les fait valider par les investigateurs, et cellules recherche des GH;
 - élabore une convention hospitalière unique par essai ;
 - assure le circuit de signature des documents contractuels par les parties : promoteur, AP-HP (direction du DRCD) et visa investigateur.

Modalités de Facturation

- Deux types de recettes seront à distinguer sur la base des informations transmises et validées par les promoteurs et investigateurs concernés :
 - les surcoûts hospitaliers seront, semestriellement, facturés dans SAP (compte 75481100, article 138 – « surcoûts Loi Huriet ») par la cellule recherche des Groupes Hospitaliers
 - Et le cas échéant, un appel de fonds RAF sera effectué pour facturer au promoteur l'IFI, par les cellules recherche des GH.

Modalités de gestion de l' IFI

✓ Solution retenue « RAF IFI »

- une RAF unique par GH, multi-bailleurs, multi-utilisateurs et multi-sites
- une RAF ouverte une seule fois, sans date de fin
- permettant toutes les utilisations « standards » de la RAF (personnel, équipement,...)
- pas d' impact sur le TPER pour le recrutement, les recrutements étant effectués en application du guide des métiers de la recherche
- pas de paiement systématique à la signature (non problématique puisque la RAF est alimentée par plusieurs contrats).

Modalités de gestion de l'IFI

- GH perçoit, gère et assure un suivi des recettes liées à «l'incitation financière» et des dépenses afférentes
 - Dépenses effectuées dans le respect des règles de la comptabilité publique et de la commande publique
 - Dépenses qui entrent dans le cadre des activités de recherche clinique
- Prélèvement de frais de gestion sur ces recettes (8%) (renforcement des cellules de gestion de la recherche)
- Rattachement des mouvements sur la RAF IFI à une seule UG (« UG IFI » unique)
- La RAF étant multi-bailleurs et unique par GH, le suivi via SAP sera global. Chaque GH devra assurer le suivi fin des recettes et des dépenses affectées à cette RAF et à l'UG IFI

Recrutement de personnels via la « RAF IFI »

- Les personnels financés par ces crédits sont recrutés selon les règles applicables à l' AP-HP (et notamment celles qui sont définies par le guide de gestion des personnels spécifiquement dédiés aux métiers de la recherche).
- les contrats uniques, signés avec le bailleur, ne seront pas exigés par les services du contrôleur financier ;
- les groupes hospitaliers ne leur transmettront pour les professionnels recrutés via cette RAF, que le contrat de recrutement en s' assurant cependant de faire systématiquement figurer dans ce contrat le numéro de la RAF IFI du GH ;
- les services du CF contrôleront le disponible de la RAF.

Attribution de crédits MERRI incitatifs

- Octroi d'un financement MERRI (part modulable - GH) item « performance des établissements de santé dans la recherche à promotion industrielle »
- Principales conditions:
 - Utilisation exclusive du modèle de contrat unique et de sa grille tarifaire
 - Respect des délais de contractualisation
- Montant au plan national de 13,4 M€ fin 2014, critères retenus pour 2014, nombre de contrat unique signés ou en cours **au 31 11 2014, l' APHP a reçu 2 M€ en 3eme circulaire à ce titre**

Recensement utilisation du Contrat Unique (du 17/06/14 au 31/10/14) pour MERRI 2014

GH	Coordonnateur (24)	CU Associé (28)	MERRI
Paris Centre	1 (1 CCH)	3 (3 CCH)	130 938 €
Paris Est	4 (3 SAT, 1 TNN)	4 (4 SAT)	314 250 €
Paris Sud	2 (1 BCT, 1 PBR)	3 (3 BCT)	183 313 €
Paris Nord Val de Seine	2 (1 BCH, 1 BJN)	5 (3 BCH, 1BJN, 1LMR)	235 688 €
Paris Ouest	1 (1 HEGP)	4 (3 HEGP, 1CCL)	209 500 €
Paris IDF Ouest	-	-	-
Paris Seine Saint Denis	1 (1JVR)	2 (2 AVC)	104 750 €
R Debré	-	-	-
Necker	2 (2 NCK)	-	157 125 €
Pitié Salpêtrière	4 (4 PSL)	2 (2 PSL)	261 875 €
Saint Louis	4 (4 SLS)	3 (3 SLS)	288 063 €
H Mondor	3 (3 HMN)	2 (2 HMN)	209 500 €

MERRI SERI 2014 : fonds d'amorçage

➤ Note à chaque directeur de GH, copie directeur recherche:

- Information relative au montant alloué au GH au regard des contrats uniques signés/en cours de signature au 31/10/2014
- Mise en place dans chaque GH d'un fonds d'amorçage en amont de la perception des IFI – possibilité d'utilisation pluriannuelle, au choix du GH
- Communication au DRCD par le GH, pour la fin avril, du projet d'utilisation des crédits : actions envisagées pour augmenter le nombre d'inclusions dans les essais (aide à l'investigation, toutes promotions confondues)
- Information CLRBS et investigateurs susceptibles d'en bénéficier
- Mise en place par le GH d'un suivi des inclusions dans les essais académiques et industriels (mise à disposition d'un outil de recueil)

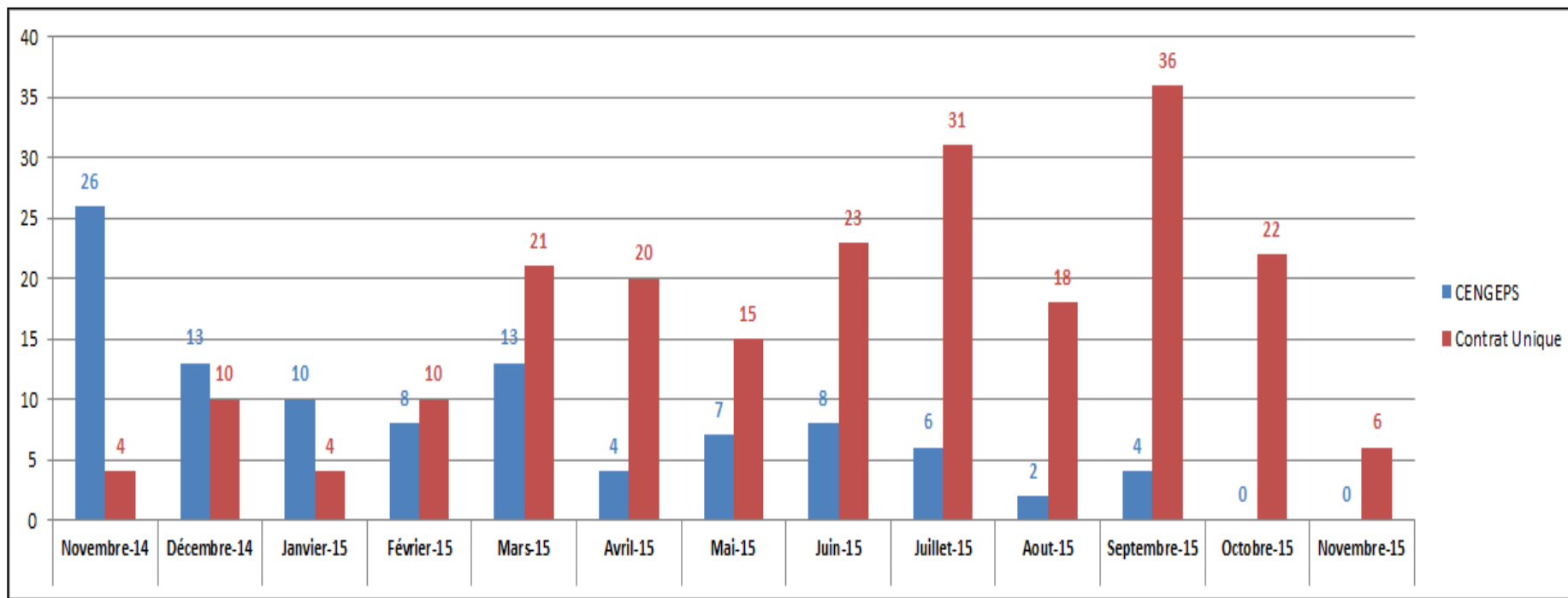
➤ Réflexion sur la mise en place dès 2016 de critères d'intéressement relatifs aux activités de recherche

Fonds d'amorçage MERRI SERI 2014

■ Fonds d'amorçage MERRI SERI 2014 : retour d'expérience

- Calendrier : moyens humains déjà en place environ (15/20 ETP)
- Peu de demande des investigateurs dans certains GH : **renforcer la communication**
- Organisation des moyens humains:
 - Coordination par les structures de soutien à la recherche : URC/ CIC - % ETP de temps de coordination **OU**
 - « Mise à disposition » directe des investigateurs: encadrement? Remontée d'inclusions?
- Pas nécessairement limité aux investigateurs ayant « généré » les MERRI par l'utilisation du contrat unique
- Avance via l'amorçage et remboursement du GH par les facturations à venir pour certains GH
- Formalisme des engagements de l'investigateur : certains GH : « contrat », avec des objectifs chiffrés d'ETP / inclusions

Nombre de contrats uniques et CeNGEPS signés pour la période de décembre 2014 à novembre 2015 répartis par mois



Total période = 242 contrats

uniques

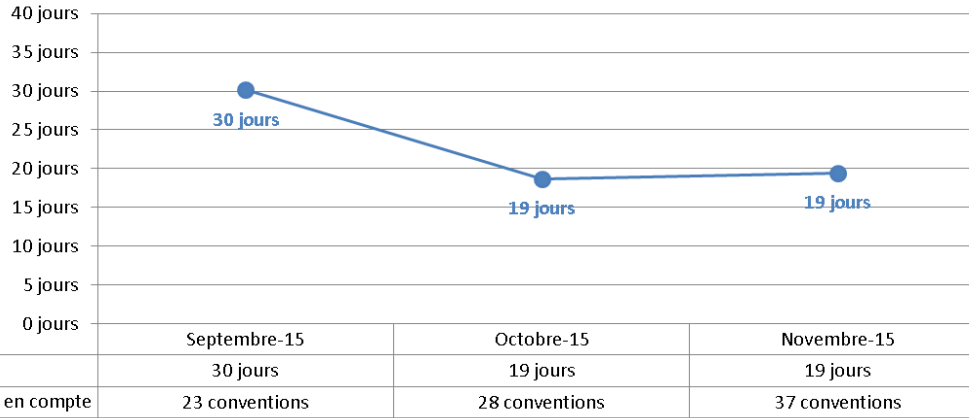
75%

Total période = 80 contrats

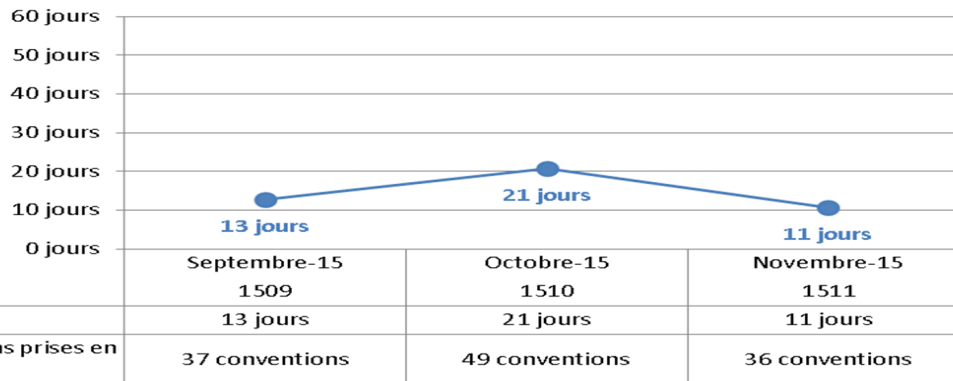
CeNGEPS

25%

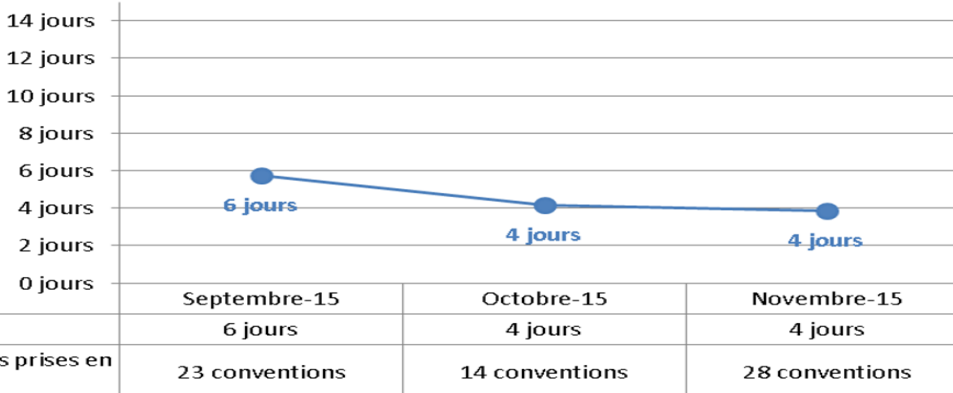
1^{er} septembre au 30 novembre 2015



Délai A: délai entre l'AR recevabilité et l'envoi grille au centre coordonnateur



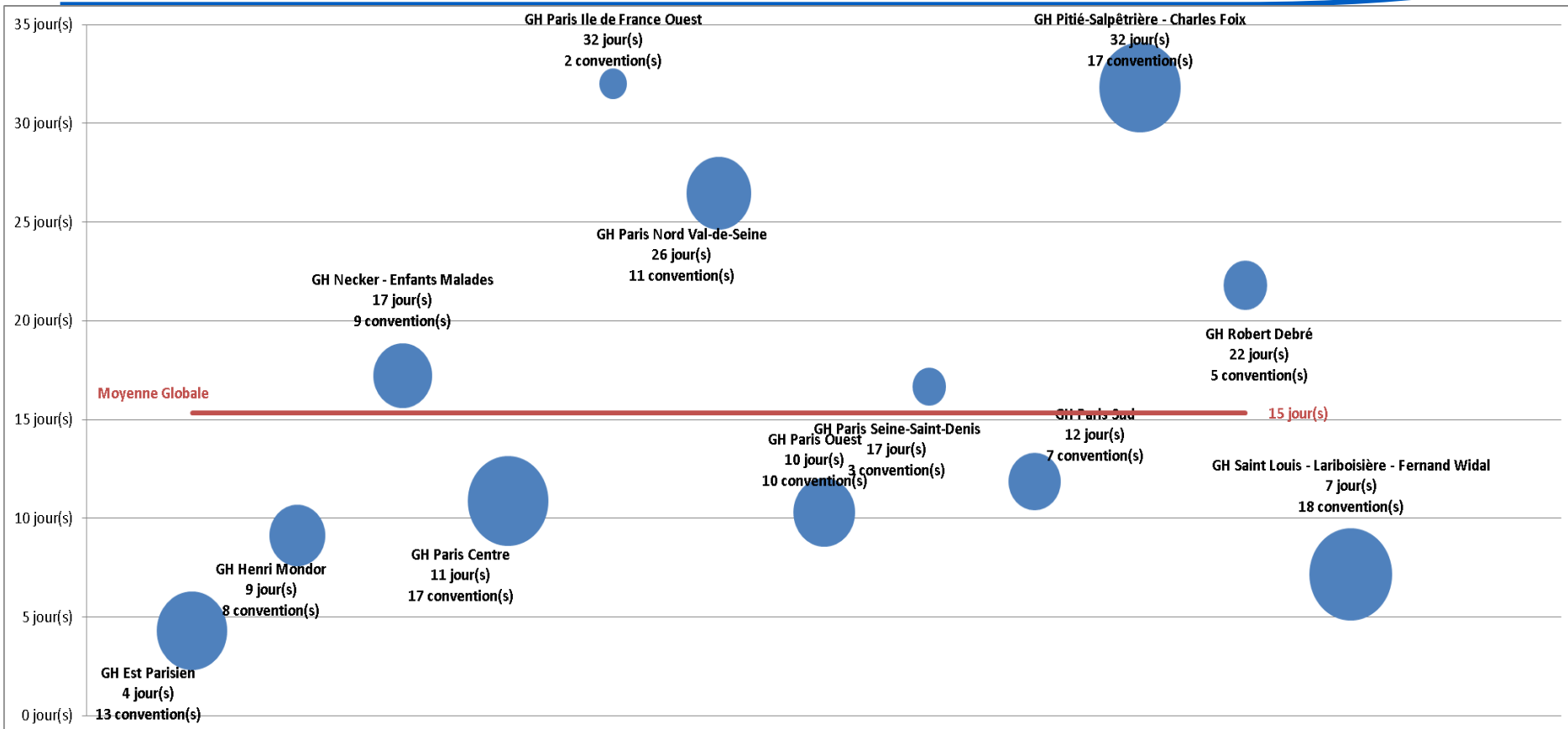
Délai B: délai entre l'envoi de la grille au centre et sa validation par le centre



Délai C: délai entre l'envoi de la convention au centre et le retour du scan signé

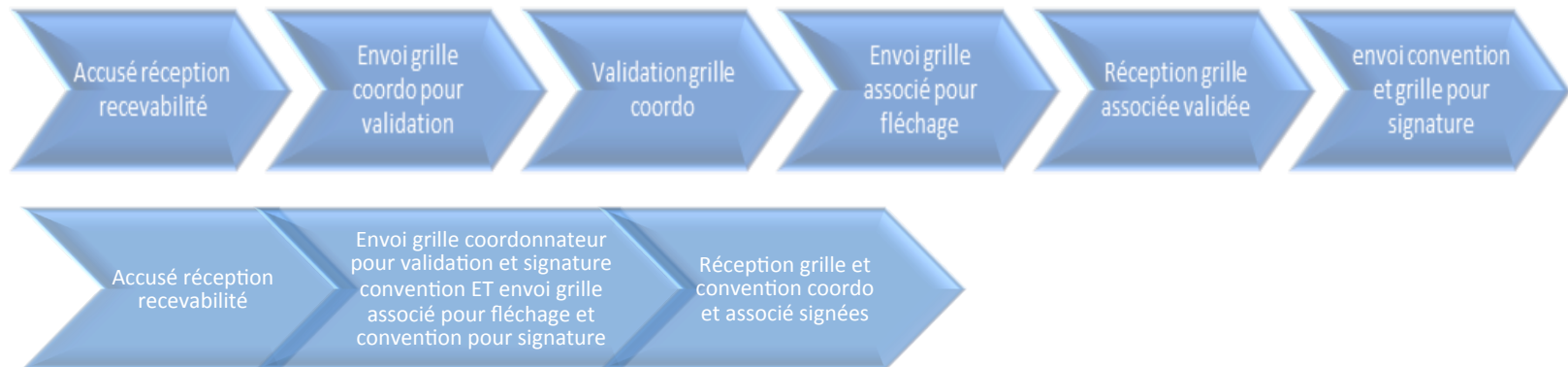
Délai B : délai de réponse du centre à compter de l'envoi de la grille au centre

1^{er} septembre au 30 novembre 2015



Comment réduire encore les délais sur 2016

- Déploiement du contrat unique : Pistes d'amélioration des délais:
 - Renfort humain : 2 personnes à recruter au sein du guichet des promoteurs industriels en plus des renforts de septembre
 - Optimisation des circuits : d'un travail séquentiel à un travail parallèle
 - NB/ Grille des centres associés : en l'absence d'indications quant au « fléchage » des moyens d'aide à l'investigation dans un délai de 5 jours à compter de l'envoi du mail : fléchage sur la RAF IFI par défaut.



Suivi de la mesure en 2015

- Suivi de la mesure pour délégation par la DGOS des MERRI 2015:
 - Contrats signés sur la période du 1 novembre 2014 au 31 octobre 2015
 - Indicateurs
 - Temps d'instruction hospitalier - calcul en cours, au 30 septembre : 60 jours coordonnateur (et le cas échéant, associé) / 35 jours associé
 - Nombre de conventions signées (qui respectent strictement les modèles diffusés par l'instruction du 17/06/2014)
 - 293 centres recruteurs
 - Nombre prévisionnels de patients
 - 2280 patients
- L'AP-HP représente 17 % des CU signés au plan national.
- Prise en compte du respect du texte du contrat unique, et application d'une pénalité en cas de non respect : AP-HP : 100 % de conformité
- MERRI SERI 2015 pour l'AP-HP: 3,037 millions d'euros, report en PCA pour 2016 pour financer la mesure d'intéressement aux GH

Instruction du 8 septembre 2015 ; introduction de la possibilité du versement de l'IF à une structure tierce

- Changement de dénomination de l'incitation financière à l'inclusion/intéressement financier
- Signature possible de la convention par le représentant de la structure tierce
- Structure tierce ne doit pas s'exposer à la gestion de fait (agrément toujours en attente des conditions d'agrément prévues pour janvier)
- L'établissement de santé se conforme au droit de la commande publique dès lors qu'il choisit d'externaliser des prestations de recherche (aide à l'investigation)

➤ l'APHP doit en conséquence adapter le dispositif mis en place en 2015 pour la gestion de l'IF sur 2016

N. B / à l'AP-HP, la Fondation pour la Recherche et les IHU pourront être structure tierce signataire (et percevoir l'IF) dès lors qu'ils mettent à disposition des moyens d'aide à l'investigation (lien juridique préexistant, l'AP-HP étant membre fondateur) : travaux en cours avec ICAN et l'ICM

- Alignement des frais de gestion GH/ Fondation à 8%
- Recrutement par les GH et/ou la Fondation du personnel des associations qui ne bénéficient pas de l'agrément structure tierce

Critères d'agrément des structures tierces habilitées à percevoir d'incitation financière

- Document de travail du CNCR : proposition de conditions cumulatives permettant aux associations de prétendre au statut de structure tierce dans le cadre du contrat unique :
 - 1. Statut de l'association compatible avec des prestations de services dans le domaine de la recherche biomédicale, de l'investigation clinique ou le financement de projets de recherche.
 - 2. Gouvernance permettant de prévenir tout risque de gestion de fait (pas d'association « transparente » vis-à-vis d'un établissement public de santé dont elle pourrait être l'émanation).
 - a. Un conseil d'administration ou un bureau composé d'une minorité de salariés de la fonction publique ;
 - b. Des investigateurs bénéficiant des fonds perçus qui, s'ils peuvent être membres de l'association, ne peuvent pas avoir une fonction clé en son sein (Président, Trésorier, Secrétaire etc ...).

- 3. Transparence des comptes et des dépenses

Critères d'agrément AP-HP

➤ Préalable : clarifier si l'association est le prestataire de service du promoteur ou de l'établissement de santé. Dans cette dernière hypothèse, l'établissement de santé endosse la responsabilité de ce qui est fait par l'association au profit du promoteur, et pose la question de la mise en concurrence des associations/CRO en tant que prestataire d'un établissement public.

➤ Conditions « standards » exigibles pour s'assurer de la réalité d'une activité associative légale :

- Statuts
- gouvernance
- processus décisionnel
- fonctionnement fiscal et comptable
- rapport moral annuel

Critères d'agrément AP-HP

Conditions « spécifiques » résultant de la possibilité de percevoir les incitations financières des promotions industrielles :

- Une déclaration actualisée annuellement des liens d'intérêt de tous les membres des instances de l'association à communiquer à l'AP-HP
- Transparence : application des règles de transparence des liens avec les industriels, que l'investigateur concerné par le projet ne soit pas membre des instances de l'association. L'association a l'obligation de déclarer l'ensemble des financements dont elle a bénéficié quelle qu'en soit l'origine (dons, legs, promoteurs industriels, académiques);
- Personnel salarié de l'association : l'aide à l'investigation objet du contrat doit être réalisée exclusivement par des salariés de l'association signataire du contrat unique. En l'absence d'intervention exclusive de salarié de l'association, il est exclu que l'intéressement financier soit géré par la structure tierce.

- Signature d'une convention entre l'établissement de santé et la structure

-
- Nécessité de revoir en profondeur le texte de convention type du contrat unique pour préciser les droits et obligations de la structure tierce, à l'égard des deux autres parties (promoteur et établissement de santé).
 - Toujours en attente de la « boîte à outils » annoncée par le ministère pour la mise en œuvre de la deuxième instruction ministérielle (septembre 2015)
 - Offre de service de la Fondation AP-HP pour la Recherche vis-à-vis des associations de service pour assurer la gestion des fonds et des recrutements des personnels sur des comptes investigateurs, cette possibilité étant complémentaire à celle proposée depuis 2015 par les cellules de recherche des GH. Les GH, sur des contrats CDD, peuvent reprendre la gestion des personnels associatifs soit directement dans le service de l'investigateur, soit au sein d'une plateforme mutualisée.
 - Boîte à outils de la fondation mise en place par le pôle Partenariats