

LE CONTRAT UNIQUE
Point de vie de l'utilisateur

Pr. J.P. Salles
Endocrinologie Maladies Osseuses
INSERM UMR 1043

Unité d'investigation pédiatrique
CHU de Toulouse

Circulaire DGOS
du 17 juin 2014

- ★ **Recherches biomédicales**
- ★ **Promotion industrielle**

Ce qui change:

⇒ **Convention financière / Grille de surcoûts :**

- ◆ Etablie par le centre coordonnateur
- ◆ Appliquée à l'identique par tous les centres associés
- ◆ Négociation et signature du contrat avant l'obtention des autorisations de l'ANSM et du CPP.

Convention tripartite

⇒ **Incitations financières (= honoraires)**

- ◆ Intégrées à la grille de surcoûts
- ◆ Plus de versements aux associations ni à titre personnel

Convention tri ou quadripartite

⇒ **Délais de signature de la convention financière (à compter de la réception du dossier complet)**

- ◆ Centre coordonnateur: **45 JOURS**
- ◆ Centre associé: **15 JOURS**

?

⇒ **Un nouveau financement complémentaire de ces études industrielles via une nouvelle dotation de la part modulable des MERRI**

- ◆ Pour être éligible il faut utiliser le contrat unique
- ◆ Le montant perçu sera fonction d'indicateurs tels que le nombre de contrats uniques signés et le délai de signature.

??

En pratique au CHU de Toulouse:

⇒ **Toulouse est centre coordonnateur:**

- Application systématique du contrat unique
- Le forfait coordination peut ne pas être inclus dans la convention tripartite

⇒ **Toulouse est centre associé:** Application du contrat unique si le coordonnateur l'utilise

Circuit des surcoûts / Incitations financières:

⇒ **Surcoûts (Examens , temps médical, logistique, archivage...)** : Versement du coût de la prestation au pôle concerné

⇒ **Surcoûts temps personnel non médical (TEC / ARC/IRC...):** Versement du coût salarial sur le compte « PIR » (Personnel Industrie Recherche)

⇒ **Incitations financières** : Versement des montants sur le nouveau COMPTE INCITATIONS FINANCIERES

- ◆ Nominatif (Possibilité de mutualisation entre investigateurs)
- ◆ Géré par le Cellule Partenariats (Frais de gestion 8%)
- ◆ Modalités d'utilisation : Guide à paraître
- ◆ Etude en cours sur la gestion de ces fonds sur une structure tierce

LE CONTRAT UNIQUE

Point de vue de l'utilisateur

- Les surcoûts hospitaliers en atténuation des dépenses (CHU/pôle)
- Les surcoûts hospitaliers recouvrables (PIR) (DRCI/Pôle/investigateurs)
- Les incitations financières (honoraires) (investigateurs)



LE CONTRAT UNIQUE

Point de vue de l'utilisateur

Le contrat unique: centralisation

- Problème: hétérogénéité des structures de recherche: URC, CIC, investigateurs, réseau des CIC pédiatriques
- Qui évalue les surcoûts ? APHP, CHU, CIC

L'établissement des surcoûts

- La « professionnalisation » des structures de recherche clinique



LE CONTRAT UNIQUE

Point de vue de l'utilisateur

- Recouvrer certains surcoûts de logistique de recherche (hors atténuation des dépenses)

Logistique CIC
Personnel (ARCs, TRCs)

- Mutualisation des moyens par une gestion commune au sein d'un pôle

Personnel Industrie Recherche (PIR)

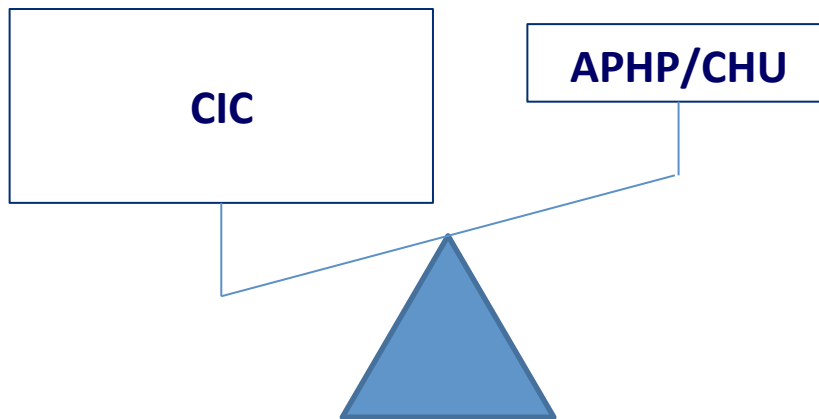


LE CONTRAT UNIQUE

Point de vue de l'utilisateur

L'établissement des surcoûts: variantes

- CIC, CNLCC: « délégation » à un CHU
- Conséquences pour les surcoûts « recouvrables (PIR)



LE CONTRAT UNIQUE

Point de vie de l'utilisateur

Unité d'investigation pédiatrique CHU de Toulouse
(axe pédiatrique du CIC, réseau des CICs pédiatriques)

11 équipes pédiatriques médicales et chirurgicales

Coordonateur JP Salles, médecin délégué T. Edouard

Chefs de projets: F. Conte-Auriol (IR CHU), C. Munzer (oncologie) (plan cancer)

7 ARCs temps plein dont 4 CDI

1 TRC (CHU)

Gestion des protocoles du pôle de pédiatrie

Mutualisation des PIR (73 keuros)

LE CONTRAT UNIQUE

Point de vue de l'utilisateur

Les « incitations » financières (honoraires investigateurs)

- Disparition des contrats d'association ou contrats « directs » (CNOM)
sauf études observationnelles (problèmes des coûts logistiques)
- Contrat CHU: UA investigateur coordinateur dédiée
possible fongibilité avec les PIR (Promoteur/CHU/
investigateur)
- Contrat de type GIE: plus de souplesse mais non adapté pour le
personnel
(Promoteur/CHU/GIE/investigateur)

LA GESTION DE VOS INCITATIONS FINANCIERES PAR LE CHU DE TOULOUSE

→ ESPACE COLLABORATIF : SHAREPOINT



SUIVI FINANCIER : Un compte « incitations financières » par investigateur

COMPTE INCITATIONS FINANCIERES DU CHU	
RECRUTEMENT RENOUVELLEMENT PERSONNEL	
Personnel Non Médical (PNM)	Le personnel sera recruté par le CHU et financé par le compte incitations financières du CHU
Grille indiciaire du personnel	CHU
Personnel Médical	Le personnel sera recruté par le CHU mais financé et financé par le compte incitations financières du CHU NB : - Médecins de nationalité européenne - Statut de vacataire
DÉPLACEMENTS EN FRANCE	
Modalités de remboursement	Remboursement aux frais réels jusqu'à un plafond sur présentation des justificatifs originaux
Hôtel (petit-déjeuner inclus)	Plafond 60€
Repas	Plafond 15.25€
Transport	Avion / Train : paiement par le CHU Pas de taxi Parking aéroport si <48h

DEPLACEMENTS A L'ETRANGER	
Transport (avion/train)	Frais avancés par l'agent
Forfait journalier (hôtel, repas)	Indemnité journalière (IJ) selon l'instruction de la Direction Générales des Finances
FORMATIONS / CONGRES	
Transport (avion/train)	Frais avancés par l'agent
Accessibilité	Médecins (hors interne) / PNM
ACHAT MATÉRIEL / INVESTISSEMENT	
GBM	CHU = Propriétaire - matériel intégré au parc du CHU - Matériel (marque, référence) utilisé par le CHU - maintenance assurée (coût supplémentaire si matériel >seuil à déterminer)
DSIO	CHU = Propriétaire - maintenance incluse - usage professionnel (accès aux logiciels du CHU, charte de sécurité du CHU à respecter)





PARTENARIAT CHU-MEDES

GESTION DES INCITATIONS FINANCIERES



	COMPTE INCITATIONS FINANCIERES DU CHU	COMPTE INCITATIONS FINANCIERES DU MEDES
RECRUTEMENT RENOUVELLEMENT PERSONNEL		
Personnel Non Médical (PNM)	Le personnel sera recruté par le CHU et financé par le compte incitations financières du CHU	3 Possibilités : * Personnel déjà salarié du MEDES et mis à disposition au CHU * Personnel intérimaire recruté par MEDES * Personnel salarié du CHU, financé par le compte incitations financières géré par le MEDES
Grille indiciaire du personnel	CHU	CHU
Personnel Médical	Le personnel sera recruté par le CHU et financé par le compte incitations financières du CHU NB : - Médecins de nationalité européenne - Statut de vacataire	-----
DÉPLACEMENTS EN FRANCE		
Modalités de remboursement	Remboursement aux frais réels jusqu'au plafond sur présentation des justificatifs originaux	2 possibilités : - Forfait URSSAF - Au réel jusqu'au plafond sur présentation des justificatifs originaux
Hôtel (petit-déjeuner inclus)	Plafond 60€	FORFAIT URSSAF : - 64.70€ (pour Paris, Hauts de Seine, Seine-St-Denis, Val de Marne), - 48€ (pour les autres départements de la métropole). OU Frais réels jusqu'à 150€ (pour tous les départements de la métropole)
Repas	Plafond 15.25€	FORFAIT URSSAF : 18.10€ OU Frais réels avec un plafond de 25€
Transport	Avion / Train : paiement par le CHU Pas de taxi Parking aéroport si <48h	Avion / Train : avance faite par l'agent ou MEDES Tous les transports disponibles

DÉPLACEMENTS A L'ETRANGER		
Transport (avion/train)	Frais avancés par l'agent	Frais avancés par l'agent ou par MEDES
Forfait journalier (hôtel, repas)	Indemnité journalière (IJ) selon l'instruction de la Direction Générales des Finances	2 possibilités : * Indemnité journalière selon l'instruction de la Direction Générales des Finances, * Application de la demi-IJ + hôtel aux frais réels.
FORMATIONS / CONGRES		
Transport (avion/train)	Frais avancés par l'agent	Frais avancés par l'agent ou MEDES Mise en place d'une avance pour les déplacements à l'étranger
Accessibilité	Médecins (hors interne) / PNM	Tout public
ACHAT MATÉRIEL / INVESTISSEMENT		
GBM	CHU = Propriétaire - matériel intégré au parc du CHU - Matériel (marque, référence) utilisé par le CHU - Maintenance assurée (coût supplémentaire si matériel > seuil(en cours de détermination))	2 possibilités : * CHU = Propriétaire (matériel acheté par MEDES puis donné au CHU) Le produit doit être conforme aux exigences du CHU pour être intégré au parc. * Location de matériel : validation en amont par le CHU
DSIO	CHU = Propriétaire - maintenance incluse - usage professionnel (accès aux logiciels du CHU, charte de sécurité du CHU à respecter)	2 possibilités : * CHU = Propriétaire (matériel acheté par MEDES puis donné au CHU) * MEDES=propriétaire - Frais de maintenance à prévoir - Usage personnel - Matériel informatique non relié à celui du CHU



QUEL(S) GESTIONNAIRE(S) ?

- Le CHU, sur l'UA l'Investigateur principal, sur un compte dédié.
- Le GIE MEDES.

QUELLE STRUCTURE POUR QUELS BESOINS ?

Structure à privilégier en fonction du type de dépenses prévues	
* Recrutement/Renouvellement du Personnel Recherche principalement. * Dépenses, soumises au code des marchés publics . - Déplacements, congrès, formation (sauf pour les internes) - Matériels : - Fournitures de pharmacie, médicales non stériles - Fournitures bureautiques (hors PC, imprimantes...) - Travaux d'impression	CHU Toulouse
Tous type de prestations (achats / déplacements / formations / Prestations...).	MEDES



Une fois la répartition déterminée les virements entre compte (CHU, MEDES) sont impossibles.

Questions annexes

- Répartition des crédits (co-investigateurs) ?
- Incitation financière des partenaires (radiologues...)



LE CONTRAT UNIQUE

Point de vie de l'utilisateur

- Une certaine simplification
- Raccourcissement des délais de mise en oeuvre
- Impact financier: à voir
- Evaluation en amont cruciale, relations avec la DRCI
- Mutualisation des moyens de recherche clinique
- Nécessité d'une coordination entre les centres pédiatriques
- Mode d'utilisation par les investigateurs à parfaire

happy new
year...

