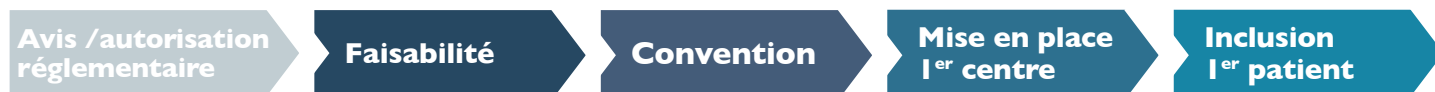


Accélérer le démarrage des essais

Recommandations à destination des promoteurs



• Accélérer l'inclusion du 1^{er} patient

Réduire le délai entre autorisation et inclusion du 1^{er} patient

 **Indicateur cible** : < 15 jours après activation du centre

La réduction du délai d'inclusion du premier patient constitue un levier majeur pour renforcer l'attractivité de la recherche clinique en France et en Europe, et pour faciliter l'accès des patients aux innovations thérapeutiques.

I • Phase de faisabilité

Pilier 1 – Anticipation du circuit patient

Point d'attention

Une faisabilité superficielle se traduit par un retard d'inclusion post-activation.

Anticiper les prestataires externes et internes

- Collaboration en amont avec services supports en interne.
- Identifier les intervenants hors établissement.
- Recommandation d'usage de la convention unique comme modèle contractuel (limite l'intervention des services juridiques).

Pilier 2 – Circuit pharmacie

Bonnes pratiques

- Fournir l'ensemble des médicaments à l'étude dès activation.
- Étudier les circuits du médicament.
- Anticiper les volumes.

2 • Phase de contractualisation

Anticiper les périodes à risque (congs, absences...)

- Délégation de signature formalisée.
- Back-up identifié.
- Adresses génériques.

Identifier les parties prenantes

- Lettre de délégation : assure à l'Établissement que la CRO est bien mandataire du Promoteur.

Outils dématérialisés

- Déclarer les outils au centre le plus tôt possible.
- Fournir des fiches d'usage complétées, claires et synthétiques.
- Financer l'usage et l'archivage.

→ Fiches associées

- ▶ [Utilisation outil dématérialisé](#)
- ▶ [Utilisation plateforme remboursement frais patients](#)
- ▶ [Recommandations plateforme remboursement frais patients](#)

Grille d'évaluation

- [Checklist standardisée](#) (dossier complet = T0).
- Transmission complète des documents le plus tôt possible.
- Anticiper la majoration DOM le cas échéant.

Circuit de signature optimisé

À proscrire

- Pratiques hybrides (non valides juridiquement).

À recommander

- Utilisation plateforme conforme ANSSI.
- Paramétrage optimisé du circuit :
 - ▶ Ajouter un référent projet du centre en *reviewer*.
 - ▶ Ne pas imposer d'ordre de signature.
 - ▶ Lancer immédiatement après accord final.

→ Fiche associée : [Recommandations – Signature électronique](#)

3 • Phase de mise en place (MEP)

Objectif

Aligner activation administrative et capacité immédiate d'inclusion.

Point stratégique majeur

Une mise en place trop précoce (bien avant autorisation) peut casser la dynamique d'inclusion.

Recommandations

- Convention unique signée, autorisation réglementaires obtenues.
- Réduire le délai MEP → autorisation à inclure.
- Anticiper tous les prérequis logistiques :
 - ▶ matériel ;
 - ▶ classeur investigateur dématérialisé ;
 - ▶ documents validés.
- Former toutes les équipes avant activation officielle.
- L'investigateur ne signe aucun engagement contractuel personnel ; seul un représentant légal de l'Établissement peut engager la responsabilité de son Établissement.

→ Objectif : inclure dans les 15 jours pour créer une dynamique positive.

Vers une mobilisation nationale pour réduire le délai d'inclusion du premier patient

Les travaux engagés pour les recherches à finalité commerciale, notamment à travers la **convention unique**, ont démontré l'intérêt d'une standardisation des procédures et d'une clarification des responsabilités pour accélérer le démarrage des études. Une réflexion similaire pourrait être menée pour les recherches à promotion académique (PHRC et AAP nationaux), pour lesquelles les délais d'activation et d'inclusion demeurent plus hétérogènes.

Dans cette perspective, la mise en place d'un **groupe de travail piloté par la Direction Générale de l'Offre de Soins** permettrait d'identifier des leviers d'amélioration concrets, tant sur le plan organisationnel qu'opérationnel.

Plusieurs pistes d'évolution pourraient notamment être étudiées dans le cadre d'une version digitalisée de la convention unique, **à finalité commerciale** :

- **faciliter l'utilisation opérationnelle des outils**, notamment par la suppression de la protection du fichier Excel de l'annexe 2.1 et l'intégration directe des annexes 2 et 4 sous forme d'onglets dans un même document ;
- **clarifier des procédures administratives** (recevabilité, conformité, liste des documents requis) ;
- **sécuriser le recouvrement des coûts** via la mise à jour de l'annexe 2.2, afin de clarifier les parties prenantes et d'identifier explicitement le payeur ;
- **intégrer les prestataires externes** directement dans le périmètre de la convention unique ;
- **encadrer l'usage des outils dématérialisés**.

À plus long terme, la digitalisation du processus de contractualisation, notamment via un **outil interactif de calcul des coûts** fondé sur la convention unique (adaptable à tout type de promotion) et intégrant une **signature électronique**, pourrait constituer un levier structurant pour simplifier les échanges entre promoteurs et établissements et réduire les délais de mise en œuvre des recherches aussi bien françaises qu'européennes