

# Accélérer le démarrage des essais

## Recommandations à destination des promoteurs



### I • Engagements du promoteur

Le promoteur doit garantir que le processus de remboursement :

- respecte le RGPD ;
- a obtenu l'avis favorable des autorités compétentes.

Il est nécessaire que le promoteur notifie à l'établissement qu'une solution alternative à l'usage d'une plateforme est obligatoirement prévue.

#### Propositions de solutions alternatives

- Accompagnement du patient par le centre pour effectuer les démarches à sa place.
- Utilisation d'un formulaire papier accompagné d'une enveloppe T adressée directement au prestataire. Le centre peut apporter son soutien au patient.

La direction de la recherche et le service informatique de l'Établissement sont informés de l'usage d'un outil dématérialisé.

### 2 • Recommandations

Afin de faciliter la mise en œuvre, le promoteur peut compléter une [fiche d'utilisation](#) qui :

- décrit les modalités proposées ;
- atteste de la conformité réglementaire.

#### À proscrire

- Utilisation de plateformes non conformes au RGPD ou trop complexes à l'usage.
- Signature d'accord de confidentialité engageant les centres.
- Les Établissements ne peuvent se substituer aux prestataires du promoteur.
- L'investigateur ne signe aucun engagement contractuel personnel ; seul un représentant légal de l'Établissement peut engager la responsabilité de son Établissement.

### 3 • Fondements réglementaires

- **Code de la santé publique** – [Article L1121-11 et le CTR \(art. 28-29\)](#)

Obligation de remboursement des frais par le promoteur, mais sans fixer de modalités particulières.

- **CNIL** – [Code de conduite des prestataires de recherche clinique \(page 20\)](#)

« Les dispositifs de gestion des remboursements doivent être sécurisés, traçables, et conformes au RGPD. »

- **DGS** – [18 août 2025](#)

« Le recours à un prestataire externe ne doit pas être rendu obligatoire, une alternative doit être prévue. En effet, ces solutions peuvent être un frein au remboursement des participants peu à l'aise avec les outils numériques, ce qui n'est pas acceptable éthiquement. »

- **Convention unique** [FAQ Q.2.9](#)

*Dans l'annexe 2.1, qu'entend-on par plateforme de remboursement présente dans le mode opératoire à la ligne 47 ?*

Il s'agit d'une plateforme permettant le remboursement des frais patients dans le cadre d'une étude. Il est nécessaire que le promoteur notifie à l'établissement qu'une solution annexe papier à la plateforme est obligatoirement prévue.

Prévoir du temps TEC pour la gestion des remboursements des frais engagés par les patients. Il est nécessaire que le promoteur notifie à l'établissement qu'une solution annexe papier à la plateforme est obligatoirement prévue, garantissant ainsi une modalité de remboursement alternative pour les participants.