

# Mode opérateur Annexe 2

*FAQ DGOS – Annexe 2 – convention unique - Matrice coûts et surcoûts pour  
la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale*

1

## INTRODUCTION

La convention unique pour la mise en œuvre de ces recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine (RIPH 1 et 2) qui se déroulent dans un établissement, maison ou centre de santé (ES, MDS, CDS) a pour objectif de renforcer l'attractivité de la France en simplifiant et en accélérant leur mise en place. Depuis 2016, l'utilisation de la convention unique est encadrée au niveau législatif et réglementaire (article L.1121-16-1 du code de la santé publique, décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016, arrêté du 16 novembre 2016). La DGOS a par ailleurs accompagné sa mise en œuvre par la publication en août 2018 d'une note d'information et d'une foire aux questions (Note d'information N°DGOS/PF4/2018/191 du 1 août 2018, FAQ DGOS/PF4/NHN20180726/v4-5).

Le CNCR, Unicancer et le Leem ont travaillé ensemble à l'élaboration de documents complémentaires visant à faciliter l'utilisation de la convention unique.

L'objectif principal est de réduire les délais de signature des conventions en objectivant les coûts et surcoûts relatifs à la mise en œuvre de la recherche. Ainsi, tout en conservant le modèle fixé par l'arrêté du 16 novembre 2016, l'interprétation des coûts et surcoûts figurant dans l'annexe 2 a été précisée (explications, exemples), permettant de dédier l'annexe 3 à la valorisation de la qualité des données escomptées, notamment au moyen d'une structure tierce. En particulier, les documents élaborés portent sur :

-  La liste des documents que le promoteur de la recherche doit envoyer à l'établissement, maison ou centre de santé en vue de l'évaluation du projet de convention unique pour une recherche ;
-  Un mode opératoire général sur l'utilisation de la grille (consignes générales, forfaits, tâches d'investigation...) ;
-  Un mode opératoire pour les plateaux techniques, travaillés par différents groupes de travail (biologie-anatomocytopathologie, imagerie et pharmacie).

## **DOCUMENTS REQUIS POUR L'ÉVALUATION D'UNE CONVENTION UNIQUE**

**- Centres Coordonnateur & Associés**

**Les documents doivent être transmis par e-mail (sauf exception de l'ordre de la Contrainte technique)**

### **Documents requis pour la constitution du dossier**

(cf note d'information N°DGOS/PF4/2018/191 du 1<sup>er</sup> août 2018)

- Protocole** (et amendements si applicable)
  - Demande d'autorisation à l'ANSM** (AR du dépôt Eudralink ou information de dépôt VHP ou autorisation)
  - Demande d'avis au CPP** (Mail de confirmation du tirage au sort émanant de l'IS-RIPH ou avis favorable)
- NB : comme l'autorise le cadre réglementaire et en accord avec l'ES (ou MDS ou CDS) et le promoteur l'expertise par l'ES (ou MDS ou CDS) du projet de convention envoyé par le promoteur peut être initiée dès qu'une des deux soumissions a été réalisée
- Proposition d'un projet de convention** (conforme au modèle en vigueur)
    - Contrat (Format word - complété pour la partie Promoteur)
    - Annexe 1 : Liste des Contacts (Format excel - Complété pour la partie Promoteur)
    - Annexe 2 : Qualification du type de recherche (Format Excel - complété)
    - Annexe 2.1 : Matrice des coûts et surcoûts
      - Centre Coordonnateur : Proposition d'une matrice de coûts et surcoûts (format excel)
      - Centre Associé : a) Matrice de coûts et surcoûts telle que validée par le centre coordonnateur (format excel)
      - b) Matrice de coûts et surcoûts comportant la signature et/ou le tampon de la direction du centre coordonnateur (format pdf)
    - Annexe 3 : Proposition d'une contrepartie financière (format excel – si applicable)
    - Annexe 4 : Convention de mise à disposition matériel (format word - complété et si applicable)

### **Documents complémentaires nécessaires à l'instruction du dossier**

- Éléments** permettant d'évaluer la charge de travail liée au remplissage **du CRF ou eCRF** - ex : draft des CRF ou e-CRF + Draft des Questionnaires patients / questionnaires gérés par l'équipe d'investigation (si pas en annexe du protocole)
  - Éléments** permettant d'évaluer les procédures de **laboratoires** spécifique à la Recherche - ex : Draft de(s) Manuel(s) du (des) laboratoire(s) centralisé(s) – Si applicable
  - Éléments** permettant d'évaluer les procédures **d'Imagerie** spécifique à la Recherche (Radiologie et/ou Médecine Nucléaire) - ex : Draft de(s) Manuel(s) du d(es) laboratoire(s) centralisé(s) – Si applicable
  - Tout autre manuel ou document** pouvant aider à l'évaluation des coûts et surcoûts – Si applicable
  - Liste des centres participant à l'étude** (ou pressentis de participer)
  - Résumé en français** (document à part du protocole – cf. document fourni au CPP)
  - Document d'information destiné au patient en français** – Version soumis au CPP du document « principal » (et le cas échéant, ceux apportant une information complémentaires)
  - Attestation d'assurance** ou demande
  - N° CT.gov** (si applicable) NB1 : Pourra être fourni après la signature de la convention si en cours d'enregistrement
- NB2 : Certaines recherches peuvent ne pas être enregistrées dans CT.gov ; utiliser le N°EucraCT dans ce cas
- Courriers ou mail d'information de la direction et de la pharmacie**
  - Mandat de délégation** de l'entreprise promoteur de la recherche à la CRO (uniquement si la CRO assure la négociation / gestion financière et/ou la signature de la convention) – Si applicable

### **Documents ne devant pas être fournis (liste non exhaustive)**

- Documents concernant la conformité à une MR ou la soumission à la CNIL**
  - Convention et/ou annexe 3 du centre coordonnateur signée**

## Table des matières

SOCLE COMMUN .....	5
<b>EN TETES</b> .....	6
<b>FORFAITS</b> .....	7
<b>ACTES D'INVESTIGATION</b> .....	8
<b>ACTES NOMENCLATURES</b> .....	Erreur ! Signet non défini.
<b>ACTES NON NOMENCLATURES</b> .....	Erreur ! Signet non défini.
<b>SEJOURS ET CONSULTATIONS</b> .....	Erreur ! Signet non défini.
<b>AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A L'ESSAI</b> .....	12
BIOLOGIE / ANATOMO PATHOLOGIE .....	13
<b>BIOLOGIE – ACTE NOMENCLATURE – NABM RIHN</b> .....	14
<b>BIOLOGIE – ACTE HORS NABM RIHN</b> .....	15
<b>TACHES ANATOMO PATHOLOGIE – ACTE NOMENCLATURE CCAM</b> .....	16
<b>ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MO TECHNIQUES</b> .....	16
<b>ANATOMO PATHOLOGIE – ACTES HORS NOMENCLATURE CCA</b> .....	17
IMAGERIE .....	19
<b>TACHES D'INVESTIGATION</b> .....	20
<b>ACTES NOMENCLATURES</b> .....	21
<b>ACTES NON NOMENCLATURES</b> .....	22
PHARMACIE .....	26
<b>ACTES NON NOMENCLATURES</b> .....	29
UTILISATION DE LA SIGNATURE ELECTRONIQUE .....	30
• LES RECOMMANDATIONS : .....	31
• LES MODALITES .....	32
Les contributeurs, CNCR, UNICANCER, LEEM .....	32

# SOCLE COMMUN

## EN-TÊTES

Préciser la version du protocole ayant permis d'établir la grille ainsi que la version de cette dernière. Préciser sur quelle base est faite l'évaluation : lister les bras (si visites différentes entre les bras), les visites (inclusion, phase de traitement, fin de traitement, suivi, fin d'étude, nombre de cycles) afin que les centres associés identifient ce qui a été pris en compte pour l'évaluation NB : En oncologie, privilégier la construction de l'annexe 2.1 par cycle - Chaque visite à l'intérieur d'un cycle doit être individualisée afin de prendre en compte ses spécificités. En oncologie, prendre comme référence le nombre de cycles correspondant à la survie moyenne

Sur les colonnes E et F : Possibilité d'indiquer 1 case par bras, si nécessaire

### Colonne A :

Conserver les intitulés et le libellé du texte des lignes tels que définis dans la matrice  
Ajouter le détail de chaque visite à comptabiliser

### Colonne C :

Indiquer l'affectation en colonne C (si applicable ex : structure tierce) – Cf Note d'information DGOS  
Adapter le libellé au niveau de complexité de l'étude

### Colonne D :

'- Ne conserver dans cette colonne que des montants et supprimer le texte  
- Conserver les montants unitaires conformément à la réglementation en vigueur, dans les choix multiples, ne conserver que le montant correspondant à l'étude et au centre  
Montant unitaire = coût de la visite

### Colonne E, F, G :

Ne pas ajouter de texte dans ces colonnes afin de ne pas affecter les formules de calculs afférentes à chaque ligne et chaque colonne

### Consignes générales :

Ne pas ajouter de lignes avec de nouveaux intitulés non prévus par la réglementation en vigueur, excepté aux rubriques : actes nomenclaturés - actes non nomenclaturés - autres coûts et surcoûts imputables à la recherche (cf note d'information n° DGOS/PF4/2018/191 du 1<sup>er</sup> août 2018) - duplication d'une ligne existante.

Exemple : si temps médical réalisé par une autre spécialité, mettre dans "autres coûts / surcoûts"

Lorsque plusieurs bras n'ont pas les mêmes évaluations, regrouper au début d'un bloc tout ce qui sera fixe pour l'étude, puis différencier les actes applicables pour chacun des bras. Noter les

montants pour un bras et ajouter « si applicable » pour les autres. Ne pas créer de colonnes supplémentaires

Si une ligne ne s'applique pas au protocole : **indiquer "NA" en colonne G et griser la ligne**

Si une ligne est optionnelle (ex: étude ancillaire) ou pas systématique : **indiquer "Si applicable"** en colonne G en précisant le détail des visites concernées en colonne A

Si une ligne est applicable mais que le nombre prévisionnel d'actes ne peut pas être évalué : **indiquer "Au prorata"** en colonne G en précisant le détail des visites concernées en colonne A.

Dans la mesure du possible, afin d'avoir une évaluation précise du budget, chiffrer et valoriser ces actes.

## FORFAITS

Pour **les forfaits frais fixes administratifs**, ne garder dans la colonne D que le montant adéquat. Par exemple, pour la ligne :

Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant **UNIQUEMENT** si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole

Ne garder dans la colonne D que le montant adéquat : 100 € pour le centre coordonnateur et 50 € pour les centres associés

A comptabiliser pour les avenants en lien avec une modification substantielle qui impose un changement de la grille ou qui nécessite une relecture et des échanges en amont de la validation et de la mise en signature.

### **Forfaits logistiques :**

Forfait de frais logistique : téléphone, secrétariat pour prise de RV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (Forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisés, quel que soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude.

Ne garder dans la colonne D que le montant adéquat par visite : 2 € niveau 1, 3 € niveau 2, 4 € niveau 3 + 1 €/visite/patient si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC)

Forfait maintenance des appareils (si donnée de calibrage fournie)

Le forfait est applicable 1 fois par centre et par étude, quel que soit le nombre de structures/services intervenants. Il est applicable uniquement si l'étude impose l'utilisation de matériel calibré et suivi. (hors imagerie)

## TÂCHES D' INVESTIGATION

### **Estimation du temps médical :**

**Consultation d'Inclusion :** information du patient par le médecin et recueil du consentement 1 heure temps médical

Ne garder dans la colonne D que le montant adéquat

Le coût est pour la visite (exemple 170€ en niveau 3)

En cas de révision de la note d'information, ajouter 30 mn pour le recueil du consentement.

**Suivi téléphonique :** 15 mn quel que soit le type de recherche

Suivant les informations du coût horaire, le montant est de 21,25 €

**Temps Médical :** temps médical *en sus* de la pratique courante : formation, examen spécifique, suivi téléphonique et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la RIPH, par heure, au prorata

Cette ligne ne comptabilise que du temps médical relatif au service d'investigation, à l'investigateur ou aux co-investigateurs.

Le temps médical relatif aux autres services impliqués sera ajouté dans la section "Autres coût/surcoûts imputables à l'essai"

(ex: en cas de temps médical « ophtalmologie » pour une étude en hématologie).

En cas d'amendement au protocole nécessitant un complément de formation, ajouter 30 mn.

**Consultation de suivi** (hors pratique courante) préciser lesquelles à l'aide du protocole.

Ne pas utiliser cette ligne, utiliser la ligne 55 dans "séjours et consultations" => indiquer "NA" en colonne G et griser la ligne.

**Audit promoteur hors pharmacie :** de la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (*hors pharmacie*)

Ne garder dans la colonne D que le montant 300 € et mettre dans la colonne A "si > à 1 jour : 450 €"

### **Estimation du temps TEC : Ne garder que le niveau concerné en colonne A**

**Temps TEC formation :**

**Recherche niveau 1 :** 4h ou 5h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative)

**Recherche niveau 2 :** 5h ou 6h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 2h pour la lecture du

protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative)  
**Recherche niveau 3** : 6h ou 7h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 3h pour la lecture du protocole, 2h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative)

Précision : la colonne A comporte une erreur, « niveau 3 : 7 ou 8 h ».

En cas d'amendement au protocole qui nécessite un complément de formation, ajouter 30 mn.

**Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO – par visite / au prorata**

Une visite par jour et par ARC moniteur (hors co-visite dans le cadre d'une formation ou d'un *coaching*).

**Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conférence) 2h**

Il est admis ici que les 2h sont une moyenne ; la durée réelle étant parfois plus importante parfois plus réduite ; l'utilisation de cette durée moyenne facilite grandement l'étape de facturation.

**Temps TEC visite de screening patient** : préparation des visites : organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisation..., information du patient sur le déroulement pratique des visites de la recherche

=> remplissage du CRF y compris reprises des antécédents du patient, récupération des données sources, résolution de *queries*

**Niveau 1** : 1h +15 min par tranche de 10 pages de CRF

**Niveau 2** : 2h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF (argumentaire : modification du parcours de soin engendrée par la mise en place de l'essai)

**Niveau 3** : 3h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF

Si le calcul des pages n'est pas possible, diviser le nombre de pages du CRF par le nombre de visites et ajouter 5 à 10 pages en prévision des SAE.

Pour information 1page comporte environ 10 champs de data

**Temps TEC visite sur site de suivi patient ou téléphonique** : organisation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des *queries*, Gestion des Evènements indésirables, Préciser lesquelles à l'aide du protocole.

**Niveau 1** : 1h +15 min par tranche de 10 pages de CRF

**Niveau 2** : 2h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF

**Niveau 3** : 2h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF

par visite et par patient

**"Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré** : préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des *queries*

Niveau 1 : 1h +15 min par tranche de 10 pages de CRF

Niveau 2 : 2h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF

Niveau 3 : 2h + 15 min par tranche de 5 pages de CRF"

1 visite par patient

**Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient : 1h/protocole**

par personne à former

**Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients : 15min par patient**

par visite; doubler le temps en cas de plusieurs questionnaires; à revoir si cas particulier

**Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire : électronique (1h/patient) / papier (30min/patient)**

par patient et par questionnaire

<b>Temps TEC pour la gestion</b> des kits de prélèvement. 1h/prélèvement-visite (si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie) <i>Description des visites</i>	par prélèvement par visite
--	-------------------------------

Cette ligne est complémentaire de celle "Temps TEC labo" et ne se substitue pas. Cette activité est réalisée essentiellement par les services de soin d'investigation clinique (et/ou structure dédiée). Elle correspond à la gestion des kits de prélèvement pour le laboratoire centralisé avec : réception, inventaire, suivi des dates de péremption et du stock, demande de réapprovisionnement, destruction, préparation pour l'équipe soignante, etc..

Ce temps est applicable 1 fois 1h/visite/ par patient.

La mention (si non pris en compte dans la partie anatomocytopathologie) amène de la confusion et doit être supprimée.

L'item est "par visite" et non "par prélèvement"

(cf: FAQ DGOS CU généralités)La mention ( si non pris en compte dans la partie anatomocytopathologie) amène de la confusion et doit être supprimée.

L'item est ""par visite"" et non ""par prélèvement""

#### **Estimation du temps infirmier :**

"Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient  
Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la pratique standard :

- => respect des exigences du protocole
  - => respect des exigences du manuel de laboratoire
  - => utilisation des kits spécifiques du protocole
  - => remplissage des formulaires du protocole...
- Utilisation de la tarification AMI"

Lors de l'intervention de l'IDE dans le protocole, comptabiliser un acte AMI dans la section "Actes nomenclaturés". Uniquement si le prélèvement est envoyé « en centralisé », ajouter 15 min de temps IDE/visite ; ceci n'est pas valable pour un envoi « en local ». Par ailleurs et pour rappel concernant les AMI : ils sont codés en intégrant du temps personnel ; il est parfois nécessaire d'ajouter du temps personnel pour certains actes (hors actes infirmiers « basiques » comme la pose ou le retrait de cathéter).

"Dans le cadre des actes supplémentaires/visite :

- \* 15 MN / visite pour les prélèvements sanguins et/ou d'urine pour l'analyse centralisée
- \* 15 MN /visite pour la mesure des signes vitaux
- \* 15 MN / visite pour injection du traitement de l'étude
- \* 30 MN / visite pour pose et retrait de perfusion
- \* 30 MN / visite pour pose et retrait de cathéter
- \* 15 MN pour l'aide au médecin pour l'envoi pour relecture au laboratoire centralisé
- \* 15 MN / point de PK/PD"

Lorsqu'une visite contient des prélèvements urinaires et sanguins : prévoir deux lignes : une ligne avec 15 minutes/visite pour les prélèvements urinaires + une ligne avec 15 minutes/visite pour les prélèvements sanguins. (uniquement pour du central). Par ailleurs et pour rappel concernant les AMI : ils sont codés en intégrant du temps personnel ; il est parfois nécessaire d'ajouter du temps personnel pour certains actes (hors actes infirmiers « basiques » comme la pose ou le retrait de cathéter).

## ACTES NOMENCLATURES

Exemples d'actes nomenclaturés

Réf AMI pour les actes IDE

ECG :14.26 €

## ACTES NON NOMENCLATURES

### Services cliniques et médico-techniques

*"Exemples d'actes non nomenclaturés :*

*Hyperglycémie orale provoquée : forfait devant comptabiliser du temps de personnel + un acte  
Exploration fonctionnelle respiratoire"*

## SEJOURS ET CONSULTATIONS

**Consultation médicale** supplémentaire. Spécifique à l'essai clinique

Consultation de suivi conformément au tarif CCAM

forfait frais d'hébergement hôtelier : frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique.

"Laisser uniquement le tarif colonne D et dupliquer la ligne si nécessaire

Bien vérifier sur l'annexe 2 si l'Hospitalisation De jour est comptabilisée pour calculer le niveau de complexité de l'étude"

## AUTRES COÛTS / SURCOÛTS IMPUTABLES A L' ESSAI

Indiquer dans cette section l'intégralité du temps de personnel *en sus* des lignes prévues par la grille et les hospitalisations non prévues.

Exemples :

- Hospitalisation en cas d'EIG imputable à la recherche à facturer au réel (possibilité de chiffrer lors de la facturation avec l'aide du DIM)
- Temps médical d'une spécialité autre que celle du service d'investigation (ex: ophtalmologie, cardiologie, etc.)
- Temps TEC non prévu dans la grille : appels IVRS, gestion des stocks de kits de prélèvements (4h/trimestre), gestion des remboursements de déplacements patients (30min-1h/visite/patient)
- Forfait clôture de la recherche : 1h temps médical + 3h temps TEC en cas d'étude de niveau 3

Réactifs & Consommables : Imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite

Tous les achats de réactifs, consommables non pris en compte dans les lignes de la matrice doivent être répertoriés et mis en facturation sur cette ligne, à la demande du promoteur (incluant la discordance entre le conditionnement du réactif et le nombre d'inclusion sur une période donnée). Le forfait de frais de gestion est de 15€/commande est applicable

**Temps Médecin ACP : Expertise; Sélection du bloc et de la zone d'intérêt de la Biopsie** avant traitement et envoi en labo central. 1,5h/ visite  
*Description des visites*

Cette ligne est applicable par le service d'AnatomoCytoPathologie pour la sélection du bloc et de la zone d'intérêt de la Biopsie. Elle n'est applicable que si un médecin AnatomoCytoPathologie intervient. Elle est cumulative avec le forfait de 150€  
Ces lignes ne sont pas applicables pour les services cliniques.



# BIOLOGIE / ANATOMO PATHOLOGIE

"Ces lignes sont applicables dès lors qu'un pôle de biologie est sollicité pour des activités d'analyses en local et/ou de prise en charge de d'échantillons en ""Central Lab""

**Ces lignes ne sont pas applicables pour les services cliniques."** :

"Temps Coordination Biologie/Pathologie Recherche ; contribution à : sélection, vérification de la matrice coordonnateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au Manuel de laboratoire .

- 1,5h/centre coordonnateur ou associé à la demande du promoteur."

Temps Biologie/Pathologie Recherche: Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation : CT (courbes de Températures), CS (calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance) - 1,5h Si nécessité du protocole.

## BIOLOGIE - ACTE NOMENCLATURE – NABM RIHN

**Nomenclature** : Description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale  
Visite

Description des analyses de biologie requises, avec référence NABM et cotation B. (Ex: NFS(1106)-B50).

Pour limiter le nombre de lignes, des panels peuvent être proposés par le coordonnateur, tout en respectant le principe des spécialités Biochimie, Hématologie, ACP.

- Ex: Panel de Biochimie-B38 : (AST/ALT(522), GGT(519), Bili(1601), CRP(1804), Alb(1806).

Pour les analyses coûteuses et non récurrentes, identifiez des lignes individuelles.

- Ex: Troponine T (7335)-B63

Pour chaque ligne, il convient de préciser les visites impliquant ce surcoût.

**Nomenclature:** Description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale  
Visite

Les forfaits de la NABM (9005 & 9105) correspondent à la prise en charge des échantillons avant analyse en local (9005) et l'élimination des déchets biologiques (9105). Ils sont applicables dans la limite d'une fois/jour/patient.

## BIOLOGIE - ACTE HORS NABM RIHN

**Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements biologiques ; 60 min centrifugation, aliquotage et traçabilité**

Ligne standard de base /visite pour la prise en charge préanalytique des échantillons "Central Lab". Elle est de 60min. Elle inclut la centrifugation, aliquotage, congélation, traçabilité ainsi que la préparation des envois ambiants +/- carboglace le jour même.

Les prises en charge spécifiques sont à ajouter avec la ligne "Temps Tech labo préparation spécifique" (duplicable).

**L'approche consensuelle est d'une prise en charge forfaitaire de base, puis d'ajouter en "Temps Tech labo" préparation spécifique, les préparations qui le justifient. Cette approche a été privilégiée par rapport à une évaluation par tube est très chronophages pour tous les acteurs tant dans l'évaluation, dans le suivi ou bien lors de la facturation.**

Par exemple, si le nombre de tubes est important, un temps supplémentaire peut être ajouté (au-delà de 15 tubes, possibilité de majorer par tranche de 15 mn).

**Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur**

Cette ligne est applicable pour toutes les Pk en cinétique à partir de 2 points.

Ex: Applicable: Pk (Préd, PostD (30min, 1h, 2h, 4h, 8h, 12h))\*7

Non Applicable: Pk (C1J1, C3J1, C4J1), car prélèvement réalisé puis traité en préanalytique avec le bilan de Bioch/Hémato.

**Cette ligne est donc comptabilisée par tube (véritable point de PK nécessaire à la recherche et non multiplication des aliquôts) adressé en laboratoire dit "centralisé".**

**Temps Tech labo préparation spécifique**

Cette ligne est duplicable pour décrire toutes les activités de biologie non prises en compte dans la ligne générique. Leur application nécessite l'expertise de personnels de la biologie, ou de l'ACP. Afin de faciliter le montage financier des prestations pré-analytiques complexes, une liste informelle (non exhaustive) est proposée (facturable par prestation demandée) : La ligne doit être dupliquée pour chaque items décrit

**Exemples de prestations** (par temps croissant) :

- Volume d'aliquotage différents (>5) sur une même visite spécifique (100µl, 200µl, 500µl) (15min)
- Double centrifugation (30min)
- Préparation solution stabilisante (30 min)
- Préparation selles (30 min)
- Envoi laboratoire centralisé multi-destinataires ou back-up PK en groupé (30min)

- Préparation des CSF (LCR) 60 min
- Préparation souchothèque (60 min)
- Quantiféron (incubation) (60 min)
- Récupération de Bloc +/- lames auprès d'une structure externe (60min)
- Ficoll (2h)
- Intervention des services de Garde : (2h/visite /par cinétique)
- Extraction ADN/ARN, contrôle qualité inclus (-)
- Autres (-)

**Forfait de conservation à visée de recherche** : stockage et sortie quel que soit la nature de l'échantillon (sérum, plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole

Cette ligne est applicable dès lors qu'il y a la mise à disposition d'un matériel calibré et suivi pour répondre aux besoins de l'étude. Ce forfait s'applique quel que soit la nature de l'échantillon, quel que soit la quantité de tubes pris en charge, quel que soit la température demandée (ambient, 4°C, -20°C, -80°C), quel que soit la durée de stockage (jour-même, 24h, 1 semaine, 1 an max).

## ANATOMO PATHOLOGIE - ACTE NOMENCLATURE CCAM

### AnatomocytoPathologie –acte nomencluré CCAM

"Ces lignes sont dédiées aux actes d'AnatomoCytoPathologie d'analyse. Les actes de biopsie, d'anesthésie sont des actes médicaux et doivent être colligés dans la partie des "ACTES NOMENCLATURES "

## ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES

<p><b>Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par l'étude dans un Laboratoire de spécialité":</b>                  Temps biologiste: 4h *85€                  Temps Tech labo: 4h * 42€</p>	<p>par laboratoire de spécialité/ etude</p>	<p>Coût</p>	<p>508 €</p>
---	---	-------------	--------------

Cette ligne a fait l'objet d'une évaluation moyenne pour une intervention d'un laboratoire de spécialité. Elle est applicable uniquement pour une prise en charge hors des circuits et des activités de routine. Elle est spécifique et imposée par le promoteur et nécessite de la formation, la mise en place de procédures et de mode opératoire spécifiques.

Elle comprend l'expertise par le biologiste/le pathologiste, la participation à la réunion de mise en place, la mise en place d'une procédure qualité, la formation des personnels techniques du laboratoire, la gestion documentaire propre à chaque sponsor (eCRF), un circuit des échantillons adapté aux exigences des protocoles (délais contraints)

Cette ligne n'est pas applicable pour les services cliniques. Activité préanalytique réalisée soit par un plateau de biologie soit Centre d'Investigation Clinique, Centre de Ressources Biologiques ...

Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB	par laboratoire de spécialité/ étude	Coût	378 €
Temps Tech Labo: 9h * 42€			

"Description des activités quantifiées lors de la mise en place d'une étude avec du central lab:

Visite de mep, et formation par la CRO; lecture du manuel lab et du synopsis de l'étude: 2h

Rédaction des PR et MO spécifiques et documents de traçabilité. Validation des circuits spécifiques. Validation des documents pour les transports. Gestion documentaire au cours de l'étude: 4h

Formation/Habilitation des Tech Labo: 3\*1h

Cette ligne n'est pas applicable pour les services cliniques.

Temps Coordination pour la mise en place dans un service de garde: Réunion de mep, rédaction flag et procédure, Formation, Tps TEC coord: 8*42€ Tps Tech labo Form: 6*2*42:	Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur) Si applicable	Coût	840 €
---	---	------	-------

"Pour les études nécessitant l'intervention du service de garde Lun-ven(18h00-8h00); Sam; Dim & JF. Cette ligne permet de garantir la mep et la qualité de la prise en charge des échantillons par un service de garde 7j/7 24h/24. La demande d'intervention du service de garde doit être explicite de la part du promoteur, pour des activités d'inclusion, de suivi, de PK.

Ces lignes ne sont pas applicables pour les services cliniques."

## ANATOMO PATHOLOGIE – ACTES HORS NOMENCLATURE CCAM

**Préparation et envoi biopsie fraîche ou archivée** pour relecture centralisée, identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi (remplissage et classement)

Cette ligne comprend la réalisation d'actes standards par le laboratoire d'ACP. Réalisation d'un bloc de paraffine, préparation de lames (maximum: 20), et l'envoi des matériels. Pour l'expertise médicale, sélection de la biopsie et validation de la zone d'intérêt, il faut le cas échéant ajouter la ligne " Temps médical AnatomoCytoPathologie: 1,5h" (Module "AUTRES COÛTS/SURCOÛTS IMPUTABLES A L'ESSAI »). Ces lignes ne sont pas applicables pour les services cliniques.

La position consensuelle prévoit que le montant de 150€ intègre les frais de désarchivage de matériel tumoral auquel s'ajoute la ligne de 127,50€ pour les blocs / lames nécessitant l'expertise d'un médecin ACP pour la sélection du bloc et de la zone d'intérêt.

**Temps Tech labo préparation spécifique :**

Pour une raison de lisibilité cette ligne est dupliquée et reportée dans le module "ANATOMO-PATHOLOGIE - acte hors nomenclature CCAM".

Ex: Préparation d'expectorations induites: 90min/visite

Cette ligne peut être utilisée, lorsqu'une demande par un service clinique s'adresse à un laboratoire externe pour la récupération d'un bloc/lames. La valeur est de 50€ par récupération.

**Temps Tech labo préparation spécifique : lames si >20.**

Pour un nombre de lames demandé > 20 lames, une facture de 10€ / lot de 5 lames sera éditée.

# IMAGERIE

**Forfait "frais de mise en place de l'essai en Imagerie" :** Actes d'imagerie à réaliser selon le suivi standard du patient pour une pathologie donnée  
*4h TEC + 1h médical*

Ce forfait de 253 € est **applicable à toute étude nécessitant de l'imagerie.**

**Il intègre les tâches de base suivantes:** prise de connaissance du protocole et de ses exigences, étude de faisabilité, élaboration des surcoûts en Imagerie, réponse aux questionnaires et maîtrise des BPC, réunion de mise en place, formation des équipes d'imagerie, rédaction des procédures pour le service.

**Si la participation de plusieurs unités d'imagerie ou de l'utilisation de plusieurs modalités est requise pour la mise en place, cette ligne peut être dupliquée.** La duplication doit être justifiée par un investissement particulier et substantiel pour les différentes modalités, équipements ou services concernés (ex : service IRM + médecine nucléaire). La décision sera de la responsabilité du service imagerie du centre coordonnateur et devra être applicable à tous les centres associés quel que soit les organisations.

**L'application de ce forfait est indépendante des inclusions réelles et de la réalisation effective d'examens car situé en amont de ces phases.**

**Forfait "contribution au coût des prestations externes de certification sur les dispositifs médicaux, calibration et étalonnage" (EARL,...)**

Ces certifications étant souvent réclamées a posteriori de l'évaluation des surcoûts, il est nécessaire de prévoir systématiquement cette ligne en précisant « Si applicable dans le cadre du protocole ». Ce forfait est envisagé par équipement (et non par établissement) et concerne la certification / calibration propre à la recherche : il n'a pas pour objectif d'assumer la maintenance courante des équipements. Les certificats de maintenance des appareils ne sont donc pas pris en compte sur cette ligne.

Exemple: envoi mensuel d'un contrôle QC pour un DEXA.

## TACHES D' INVESTIGATION

**Temps Médical : relecture d'un examen réalisé en dehors du centre**  
*1/2 temps médical*

Qu'il s'agisse de soin courant ou de surcoût, tout examen réalisé en dehors du centre, nécessitant une relecture, justifie de temps médical supplémentaire. Cette ligne n'intègre pas le "Temps médical pour expertise en imagerie à la demande du promoteur" (voir plus bas).

Pour les examens réalisés en dehors du centre et nécessitant une relecture, ce temps sera évalué et comptabilisé au moment de la facturation, si applicable. La relecture d'un examen réalisé à l'extérieur du centre nécessite également du temps TEC justifié par l'enregistrement ou le téléchargement des

données sur le PACS, et les réconciliations entre examens ou avec le dossier patient. Ces tâches sont également dépendantes de la disponibilité du matériel. Ce temps doit alors être intégré dans la ligne « Temps TEC : chargement sur le PACS des images réalisées à l'extérieur du centre et gestion du dossier », à hauteur d' ½ h de temps TEC par examen.

**Temps TEC: anonymisation/gravure des données, gravure de CD.**  
1/2 h temps TEC

Cette ligne n'intègre pas l'envoi et le transfert des images.

Si l'envoi ou le transfert doit être réalisé par l'imagerie, rajouter une ligne « envoi des données » dans la partie « actes non nomenclaturés ».

Il s'agit d'un temps TEC par examen.

## ACTES NOMENCLATURES

### Examen standard

= CCAM + forfait technique maximum + modificateur + médicament ou agent diagnostic

Un examen standard ne peut pas être financé uniquement sur la base de la CCAM mais on doit lui associer le forfait technique lorsqu'il existe ainsi que les modificateurs et les suppléments et un forfait archivage numérique pour les besoins de la recherche

Ce mode de facturation est celui utilisé dans la pratique courante, le « forfait technique » couvrant les frais d'amortissement et de fonctionnement chargés de l'équipement d'imagerie, et « l'acte CCAM » la part intellectuelle d'interprétation de l'acte.

Dans le cadre de la convention unique, seul le forfait technique le plus élevé est applicable pour tous les examens réalisés en Scanner, IRM, et TEP. Le médicament ou l'agent diagnostic sont évalués en sus au tarif officine ou au prix négocié si l'agent est réservé à l'usage hospitalier.

#### Exemple : IRM cérébrale standard chez l'adulte

Acte CCAM : 69 € + FT 197,91 € + supplément archivage 0,75€ = 267,66 € + Agent diagnostic 77,75 € (au prorata) (Pas de modificateur applicable dans ce cas)

**TDM TAP** : doivent être appliqués pour un examen sur 2 zones anatomiques et plus consécutives = 1,15 forfait technique (abattement de 85% du 2ème forfait technique).

**TDM TAP + CRANE réalisés séparément** : un deuxième forfait technique plein doit être appliqué pour le crâne.

Ce mode de calcul ne s'applique pas aux plateformes de recherche en imagerie dont les principes de facturation ne reposent pas sur la CCAM car elles sont hors parcours de soins et peuvent en conséquence facturer en dehors des règles de la CPAM.

Des tâches de post traitement (reconstructions, mesures...) peuvent être demandées dans le cadre d'un examen standard. Dans ce cas, Il faut rajouter du temps médical en « acte non nomenclaturé » fléché sur l'imagerie (exemple: protocole d'exploration en imagerie pneumologique ou cardiologique demandant l'extraction de calculs fonctionnels...).

Publication sur les forfaits techniques : *JORF n°0148 du 29 juin 2018; Décision du 28 mai 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie*

**Examen plus long que le standard ou avec séquences ou incidences supplémentaires ou avec post-traitement spécifique**

= (CCAM + forfait technique maximum) x temps supplémentaire/durée moyenne + modificateur + médicament ou agent diagnostic

Afin de compenser le temps supplémentaire, il est essentiel d'appliquer sur le surcoût (Acte + FT + modificateurs) **un coefficient correspondant à 1 + le ratio temps supplémentaire par rapport à la durée moyenne d'un examen réalisé en soin courant pour une indication donnée.**

**Pour exemple :**

IRM cérébrale chez l'adulte

- temps d'examen normal 30 minutes : Acte CCAM : 69 € + FT 203,02€ = 272,02 € + Agent diagnostic 78,04€ (pas de modificateur applicable dans ce cas)

- Si l'étude nécessite une séquence supplémentaire qui va allonger l'examen de 10 minutes, le coefficient est de 1,3 et doit être appliqué sur 272,02 € c'est-à-dire 353,62€ + Agent diagnostic 78,04€

**Le médicament ou l'agent diagnostic sont évalués au tarif officine ou au prix négocié si l'agent est réservé à l'usage hospitalier.**

**Dans le cadre du contrat unique, seul le forfait technique le plus élevé est applicable pour tous les examens réalisés en Scanner, IRM, et TEP.**

Ce mode de calcul ne s'applique pas aux plateformes de recherche en imagerie dont les principes de facturation ne reposent pas sur la CCAM car elles sont hors parcours de soins et peuvent en conséquence facturer en dehors des règles de la CPAM.

## ACTES NON NOMENCLATURES

**Examen sans base CCAM = frais réel**

**En matière de radiologie, la matrice peut ne pas prendre en compte un certain nombre de gestes et d'actes qui seront rajoutés, si applicables, par le service Imagerie de l'établissement coordonnateur. Ils sont présentés ci-dessous**

**Temps TEC en sus pour un essai complexe en Imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard**

*4h temps TEC*

**Pour toute étude nécessitant un investissement particulier ou une expertise spécifique en Imagerie, cette ligne doit être utilisée et est justifiée entre autres par :**

- une **fréquence plus élevée qu'un suivi standard** (ex: un suivi en imagerie de coupe IRM ou TDM d'une pathologie neurologique ou oncologique dans le cadre d'un protocole requiert une fréquence plus élevée que celle recommandée en soins courants : ceci modifie le circuit de prise de rdv et la disponibilité de la machine pour les autres patients = mise à disposition de plages spécifiques au projet).
- la **programmation d'acquisitions d'imagerie complexes différentes de la pratique courante, la programmation de séquences d'imagerie complexes et un contrôle qualité longitudinal (fantômes, Dummy run,....).**

Exemple: justification du temps TEC par son intervention sur des circuits, dans la planification, le paramétrage et le test de séquences particulières.

Si la participation de plusieurs unités d'imagerie au sein d'un même établissement est requise pour la mise en place, (exemple : service IRM + service de médecine nucléaire), **les lignes peuvent être dupliquées en concertation avec le promoteur**. La duplication doit être justifiée par un investissement particulier et substantiel pour les différentes modalités, équipements ou services concernés. La décision devra être applicable à tous les centres associés quelles que soient les organisations.

**Ce temps TEC est indépendant des inclusions réelles et de la réalisation effective d'examen car situé en amont de ces phases.**

**Temps médical en sus pour un essai complexe en Imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard**

*1h temps médical*

**Le temps médical est également à prendre en compte dans le cas d'essais complexes en Imagerie car nécessaire à l'organisation des examens, leur programmation et la coordination médicale à l'essai.**

**Ce temps médical est indépendant des inclusions réelles et de la réalisation effective d'examen car situé en amont de ces phases.**

**Temps TEC : = envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form)**

*1/2 h temps TEC*

**L'envoi est réalisé par examen.**

**Temps TEC : chargement sur le PACS des images réalisées à l'extérieur du centre et gestion du dossier**

*1/2 h temps TEC*

**Pour les examens réalisés en dehors du centre seulement.**

**Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO : préparation des dossiers patients, visite sur site**

*2,5 h temps TEC par visite de monitoring*

**Monitoring spécifique** au service d'imagerie ou de médecine nucléaire. **A évaluer au prorata** en fonction du nombre de visites de monitoring effectuées.

La fréquence est actuellement peu élevée mais cela permet de prévoir ce monitoring si applicable.

**Temps TEC pour queries**

*1/4 h temps TEC par examen*

La prévision systématique de ce temps TEC par examen permet de couvrir la résolution éventuelle de plusieurs queries pour certains examens et l'absence de queries dans d'autres cas.

**Temps TEC pour la gestion des prélèvements réalisés sous imagerie .**

*1h/prélèvement. (si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie)*

Biopsies et prélèvements réalisés dans le service d'imagerie.

**Temps TEC Saisie CRF**

*15 min / 5 pages de CRF complétées*

**Temps médical : tâches de post-traitement (reconstructions, mesures...)**

*1/2h temps médical*

Les tâches de post-traitement (reconstructions, mesures...) doivent être dissociées systématiquement de la partie acquisition (exemple : protocole d'exploration en imagerie pneumologique ou cardiologique demandant l'extraction de calculs fonctionnels ...)

**Temps médical pour expertise en imagerie à la demande du promoteur : savoir faire, investissement intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et des indicateurs qualité= tous les examens y compris examens réalisés à l'extérieur**

*1h temps médical*

Ces éléments concernent un investissement intellectuel, la mise en œuvre de savoirs spécialisés de nature scientifique ou technique déployés par les radiologues et médecins nucléaires pour garantir la qualité optimale des examens réalisés en recherche – regroupés sous le terme d'expertise radiologique.

**A titre indicatif, il est proposé de dupliquer la ligne selon la complexité du type de relecture demandée par le promoteur:**

- Bilan radiologique, échographie, ostéodensitométrie (1h temps médical) = 85 €
- IRM, Scanner, TEP, et Scintigraphie; correspond à la production de données simples exigées par le protocole par exemple critères RECIST 1.1 (1h temps médical) = 85 €
- IRM, Scanner, TEP, Scintigraphie ; correspond à la production de données complexes exigées par le protocole différentes de la pratique courante - par exemple critères iRECIST, Critères volumiques, ...) (2h temps médical) = 170 €
- Biopsies, ou gestes de Radiologie interventionnelle exigés par le protocole, en dehors des conditions courantes de soins (3h temps médical) = 255 €

**Ce barème ne concerne pas les actes d'imagerie interventionnelle lourds pour lesquels le tarif doit être discuté entre le promoteur et le radiologue investigateur.**

Ces actes supplémentaires ne pourront être réalisés qu'à la condition d'un financement.

# PHARMACIE

### Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique :

Contenu du forfait :

Visite de sélection si applicable + Evaluation de la faisabilité + Revue de la grille de surcoûts pharmacie mise en place de l'essai en présence du pharmacien  
rédaction de procédure écrites concernant l'essai

Définition de l'organisation et rédaction des documents du circuit pharmaceutique : ordonnance, formulaires de comptabilité, fiches de traçabilité, etc...

stockage adapté

clôture administrative de l'essai

### Forfait dispensation nominative

La facturation s'effectuera par ligne de dispensation si sur une ordonnance comporte plusieurs produits

*Ce forfait comprend : Analyse pharmaceutique et validation de l'ordonnance, préparation éventuelle des doses à administrer, délivrance des unités thérapeutiques, conseil patient, gestion des retours / patient durant l'essai.*

### Destruction

"Le terme exact est la ""mise en destruction"". La destruction se fait par un prestataire de service.

La mise en destruction comprend le regroupement des unités thérapeutiques, leur tri éventuel en tant que déchets, leur stockage temporaire en tant que déchets en attente de l'enlèvement, et l'appel éventuel du transporteur pour acheminement jusqu'au lieu de destruction (société prestataire)

Le surcoût de 8€ est applicable aux ME détruits immédiatement après préparation à la pharmacie (suivent la filière du circuit pharmaceutique classique) en raison de risques toxiques (chimiothérapies injectables notamment), sans monitoring préalable par l'ARC. Il ne s'agit pas de campagnes de destruction"

### Conditions particulières de conservation

Duplication de la ligne par zone de stockage Exemple: 1 essai incluant 2 médicaments expérimentaux à température ambiante + 1 entre 2 et 8°C => 2 lignes de facturation

### Visite supplémentaire de suivi (de monitoring) (au-delà de 6 visites par an)

Toutes les visites de suivi sont comptabilisées (et non uniquement celles au-delà de 6/an)

Forfait appliqué : 30€ par visite

Justification : nombreuses visites, facilitation de la comptabilité en fin d'étude.

### Étiquetage ou Ré-étiquetage

Les montants s'appliquent à toutes les opérations d'étiquetage ou de ré-étiquetage réalisées par la PUI dans le cadre de l'essai : médicaments expérimentaux/non expérimentaux, fournis ou remboursés par le promoteur.

### Réception/Livraison supplémentaire (au-delà de 4 par an)

Toutes les réceptions sont comptabilisées, pas uniquement celles au-delà de 4/an

Forfait appliqué : 20€ par réception

Justification : activité pluriquotidienne, avec spécificités (envoi et AR) propres à chaque promoteur, simplification des facturations en fin d'étude.

Le renvoi de carton consigné est interprété comme une réception (forfait de 10€)

reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions non stérile MED et/ou DM

reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stérile MED et/ou DM

On entend par préparation toute **préparation pharmaceutique**

Préparations stériles

La préparation des médicaments stériles (placebos compris) impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène.

Cette préparation impose donc des conditions adaptées en termes de :

- moyens/procédés de préparation: stérilisation terminale, filtration stérilisante, préparation aseptique
- Locaux : travail en ZAC (zone à atmosphère contrôlée), équipe d'un flux d'air laminaire ou d'un isolateur
- Système de gestion de la qualité (procédures/instructions sur les méthodes de préparation + sur qualification et maintenance appareils et installations)

Audits (y compris temps de préparation) : Interne simple par le promoteur : 200 € par audit (si durée > 4H de présence effective du pharmacien = 300€. Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes)

Facturation systématique 300€

Justification : durée toujours >4h, monopolisation des locaux + équipe pharmaceutique sur ½-1 journée

Traçabilité spécifique (Un seul forfait à 70 € pour la totalité de l'essai) : MDS, DMI et stupéfiants

Applicable pour tout ME, avec ou sans AMM

Exemple : 1 essai incluant 1 médicament expérimental à statut MDS + 1 DMI

=> 2 lignes de facturation concernant le coût associé à la traçabilité spécifique

Justification : Traçabilités spécifiques propres à chaque type de médicament

Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription (uniquement au cas par cas sur justificatif si reconstitution complexe de produits à l'essai (par ex. : cytotoxiques, anticorps monoclonaux)

Duplication de la ligne par bras de traitement

Exemple : 1 essai incluant 3 bras de traitement avec plusieurs associations médicamenteuses par bras

⇒ 3 lignes de facturation concernant le coût associé au référencement dans le logiciel de prescription

Justification : paramétrage long et nécessitant une vigilance accrue (risque iatrogène +++)

Produits commercialisés ou non commercialisés car paramétrage dans tous les cas

Fourniture de produit de santé (achat de produit pharmaceutique...)

Le coût par produit correspond au coût réel et est basé sur le coût/horaire temps pharmacien (85€/h). Cette activité inclut l'achat, l'approvisionnement et la gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental

Elle ne correspondant pas uniquement au prix d'achat du médicament/DM expérimental.

FAQ DGOS – Annexe 2 – convention unique - Matrice coûts et surcoûts pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale (version du 15 septembre 2020)

Elle inclut la passation de marchés (si nécessaire), la commande, la réception, la logistique (transfert de stocks de magasins : hors essais cliniques à essais cliniques avec risques d'erreurs +++, transfert de site), la traçabilité administrative en cas de médicaments onéreux par exemple, etc...

Le coût par produit correspond au coût réel pour l'achat, l'approvisionnement et la gestion du médicament ou DM expérimental

Intégration du temps pharmacien : 85 €/h

Justification : activité très chronophage, nécessitant intervention secteur achats PUI, impacts organisationnels (logistique, gestion stocks et appro) + financiers (commandes, médicaments onéreux...)

## ACTES NON NOMENCLATURES

Formation basée sur le temps pharmacien à 85€/h ou le temps TEC/PPH à 42 €/h

Formation basée sur le temps pharmacien à 85€/h ou le temps TEC/PPH à 42 €/h

Exigences promoteur de plus en plus fréquentes (parfois systématiques), avec spécificités propres (formations en lien avec le protocole et amendements impactant la pharmacie, système IWRS, procédure réception ME, etc...), activité chronophage +++Hors formation de base BPC

STOCKAGE POUR PUI

Archivage dossiers papiers pharmacie conformément à la réglementation (coût d'archivage à la pharmacie+/- société prestataire).

Stockage matériel - emballage et produits en attente autorisation de destruction ou retour promoteur.

# UTILISATION DE LA SIGNATURE ELECTRONIQUE

## Comment utiliser la signature électronique dans le cadre de la convention unique ?

### LES RECOMMANDATIONS :

#### « La signature électronique de la Convention Unique: Absence de risque juridique lorsque le procédé est utilisé selon les recommandations ! »

Le **Droit autorise pleinement l'utilisation de la signature électronique** depuis la réforme du droit des contrats modifiant les dispositions du Code civil en 2016 ainsi que le Règlement eIDAS<sup>1</sup> d'application directe depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Ainsi un contrat électronique a la **même valeur qu'un original papier**, à condition d'être conservé dans le dossier informatique, assorti de son certificat d'horodatage.

Il est recommandé de recourir à un système de **signature dite « qualifiée » de niveau 1 ou 1+** (vérification par mail puis code), 2 ou 3 (comprenant différents systèmes de vérification).

Les autres systèmes de signature électronique dits « simple » (sans certificat électronique) ou « avancé » (signature utilisée au sein des organismes à travers les systèmes documentaires comprenant une identification par badge professionnel), ne doivent pas être généralisés dans le cas de la signature de contrats électroniques.

Le **scan d'un contrat original papier n'a pas de valeur juridique** et que les signatures « mixtes » (comprenant une signature de l'original papier et signature par une autre partie de la version électronique) n'ont pas la valeur d'un écrit électronique.

Les parties au contrat doivent recourir à une plateforme de signature électronique gérée par un **prestataire de confiance<sup>2</sup> qualifié par l'ANSSI<sup>3</sup>**.

Le contrat doit ainsi être téléchargé en .pdf sur la plateforme du prestataire de signature et être adressé par mail au signataire inscrit sur le contrat. Le mail reçu de la plateforme ne doit pas être transféré (les délégations de pouvoir étant autorisées mais pas les subdélégations).

Il est possible de **prévoir des approbateurs** (tels que les services juridiques), des paraphes et de configurer un circuit chronologique de lecture et de signature du contrat électronique.

**Il est conseillé de prévoir systématiquement dans le circuit chronologique de signature, la relecture/approbation par les services internes avant la signature par le représentant habilité** afin de clarifier les circuits et éviter que des contrats non tracés soient envoyés aux directions.

L'utilisation du système de signature électronique, bien utilisé, présente un fort gain de temps tout en étant conforme au Droit applicable.

<sup>1</sup> Règlement européen n°910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE

<sup>2</sup> <https://www.ssi.gouv.fr/>

<sup>3</sup> Agence Nationale de la Sécurité des Système d'Information.

## LES MODALITES

En exemple, un mode opératoire est accessible via les liens ci-après :

<https://www.cncr.fr/wp-content/uploads/2020/07/Mode-op%C3%A9ratoire-Docusign-V1-initiation-circuit-signature.pdf>

<https://www.cncr.fr/wp-content/uploads/2020/07/La-signature-DocuSign-pas-%C3%A0-pas.pdf>

## Les contributeurs CNCR UNICANCER LEEM

### CNCR

- Groupe de travail Recherche Clinique Industrielle, coordonné par Sylvie Deblois Renaud assisté par tous les membres
- Groupe de travail Imagerie coordonné, par le Pr Alain Luciani assisté par le Pr Laure Fournier, Fabien Salesses, Lucia Mansuy et tous les membres du GT national d'imagerie
- Groupe de travail Biologie coordonné, par Aurélien Voldoire assisté par Thierry Bompoil et les membres du GT national de biologie
- Groupe de travail Pharmacie coordonné, par Lise Bernard assisté par tous les membres du GT national des pharmaciens
- Anne Le Louarn, CNCR
- Coralie Bouvet, CNCR
- Marie Lang, CNCR.

### UNICANCER

- Volet général : David Pérol, Emilie Chapoutier, Isabelle Guillou, Béatrice Saulquin, Christine Gestin-Boyer
- Volet dédié aux plateaux techniques : Isabelle Guillou, Laurence Escalup, Geneviève Perrocheau.
- Anne-Laure Martin, Unicancer
- Sandrine Boucher, Unicancer.

### LEEM

- Groupe de travail Convention unique, coordonné par Luc Duchossoy assisté par tous les membres
- Groupe de travail Réduire les délais d'initiation des essais cliniques, coordonné par Sophie Sénéchal-Cohen et Sandra Mahamadaly assistées par tous les membres
- Sofia Afonso, leem
- Ariane Galaup Paci, leem.