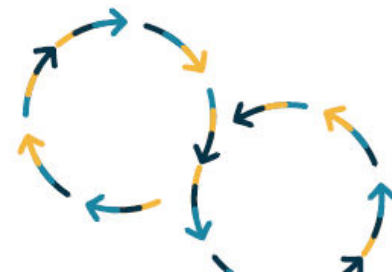
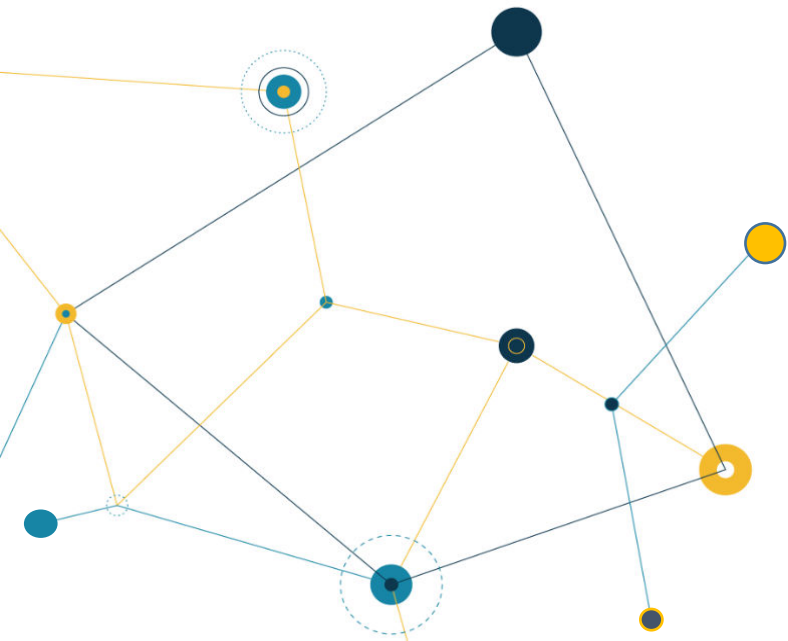
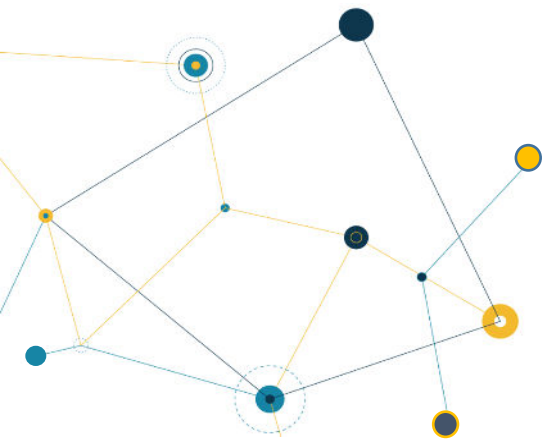


Présentation convention unique

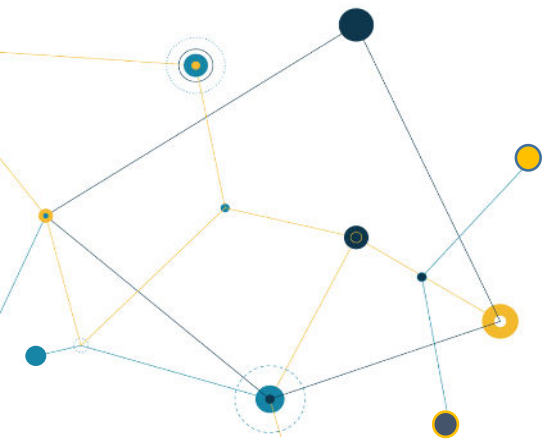
Version 4 & mode opératoire actualisé juillet 2025





Contexte

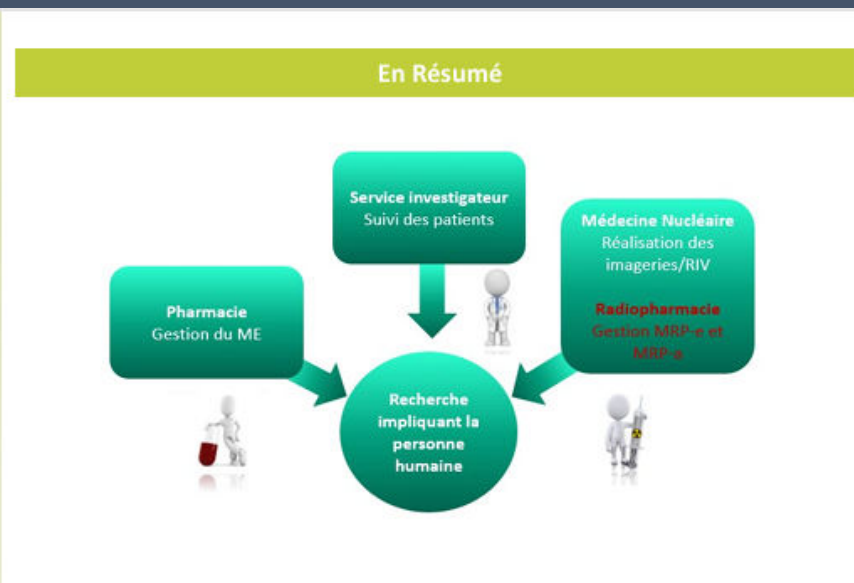
Ariane GALAUP PACI



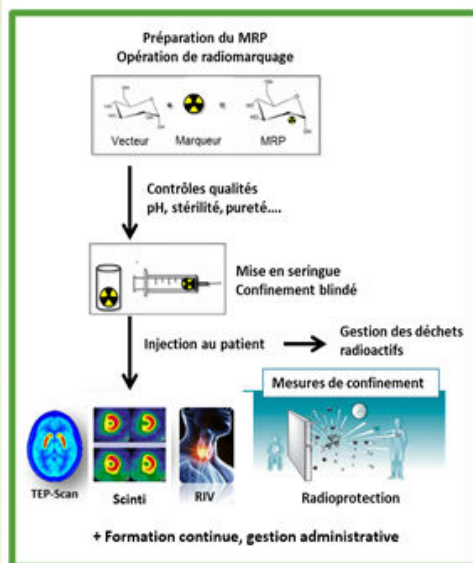
Radiopharmacie

Chloé LAMESA

Valorisation des actes radiopharmacie en RC (SOFRA)



Si l'EC nécessite de l'imagerie en médecine nucléaire (scintigraphie, TEP-Scan) ou de la RIV, un MRP est **OBLIGATOIREMENT préparé** = **VALORISATION** pour la Radiopharmacie



LEXIQUE

EC = Essai Clinique
RIPH = Recherche impliquant la personne humaine
ME = Médicament Expérimental
Médicament auxiliaire = médicament non expérimental dispensé dans le cadre d'une RIPH
MRP = Médicament radiopharmaceutique
MRP-e = MRP expérimental
MRP-a = MRP auxiliaire

SOURCES

- Arrêté 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique
- Règlement Européen n°563/2014
- Loi Jardé, 2016, article L 1121-16-1



Valorisation des actes de Radiopharmacie en Recherche Clinique

Livret d'information à destination des **DRCI**, des **chefs de projets**, des **pharmaciens** responsables des EC et des **radiopharmaciens** impliqués en recherche clinique, ayant pour objectif de :

- Présenter la discipline Radiopharmacie et le rôle du Radiopharmacien en recherche clinique
- Proposer une aide à la prise en compte des actes radiopharmaceutiques dans les contrats à promotion industrielle

Radiopharmacie et Médicaments Radiopharmaceutiques... c'est quoi ?

La Radiopharmacie est la discipline pharmaceutique associée au **circuit des médicaments radiopharmaceutiques** (MRP) utilisés en médecine nucléaire pour la réalisation des **scintigraphies** et **tomographies par émissions de positons (TEP-scan)**, ainsi que les traitements par **radiothérapie interne vectorisée (RIV)**.

!! MRP ≠ Produit de Contraste !!

Un MRP est toujours composé d'une **molécule vectrice** (permettant le ciblage), associée à un **atome radioactif** (précurseur) adapté au diagnostic (scintigraphie, TEP) ou à la thérapie (RIV).

MRP = vecteur (trousse) + marqueur (précurseur)

Avant toute injection au patient, les MRP nécessitent notamment une **préparation** (en conditions stériles) ainsi que des **contrôles qualités** réalisés par le Radiopharmacien. Chaque étape se réalise selon des mesures strictes de **radioprotection** (écrans, systèmes radioprotégés...).

Quelle valorisation pour la Radiopharmacie en Recherche Clinique ?

Au niveau national, le constat est que les actes de Radiopharmacie sont souvent oubliés car ils doivent être en partie dupliqués à partir du bloc « **Pharmacie/Radiopharmacie** ».

NEW : Avec la publication du nouveau modèle de contrat (CU v4 Août 2024), la duplication des lignes du bloc commun reste en vigueur, mais, certains actes spécifiques à la radiopharmacie ont été rajoutés dans un **bloc spécifique complémentaire** « **Pharmacie - Spécificités MRP** ».

(cf. mode opératoire à l'intérieur du livret)

Valorisation des actes radiopharmacie en RC (SOFRA)

[Lien du support](#)

Mode opératoire Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

Dès que la médecine nucléaire est impliquée dans un EC, la radiopharmacie l'est aussi:

- L'EC concerne un **médicament radiopharmaceutique expérimental (MRP-e)**, avec ou sans AMM, qui peut être pour une scintigraphie/un TEP-scan ou pour un traitement en RIV
- L'EC demande une imagerie de suivi (scintigraphie/TEP) = **MRP auxiliaire (MRP-a)**
- => exemples MRP-a : ^{18}F -FDG pour TEP-scan, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HDP pour scinti os, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PYP pour MUGA...

Les tableaux suivant indiquent les **lignes à dupliquer*** et selon le MRP : un MRP-e ou MRP-a.

BLOC : Pharmacie / Radiopharmacie / DM	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Forfait Ph ou RP 1 ^{ère} année	✓	✓	
Forfait Ph ou RP année supplémentaire	✓	✓	
Forfait Ph coordination	✓	✗	En plus ; si centre coordinateur
Réception / livraison	✓	✓	Toute livraison
Stockage - Conditions de conservation	✓	✓	Selon Zone de stockage MRP
Cryoconservation	✓	✗	Si nécessaire
Dispensation nominative	✓	✓	
Forfait maintenance	✓	✓	Si PUI non-impliquée
Reconstitution/préparation, conditions stériles	✓	✓	MRP sans automate, FDG compris
Étiquetage ou ré-étiquetage	✓	✗	Inclus dans dispensation pour MRP-a
Actes IWRS / RTSM /e-CRF	✓	✗	Si nécessaire
Destruction / Mise en destruction	✓	✓	Au fil de l'eau uniquement
Visite de suivi de monitoring	✓	✗	
Audits	✓	✓	Prévoir « si applicable »
Forfait clôture de la recherche	✓	✓	
Traçabilité spécifique	✓	✓	Si PUI non-impliquée
Référencement / saisie protocole logiciel	✓	✓	Par ligne de protocole
Fourniture de produit de santé	✓	✓	Prix trousse + élution / prix achat MRP + temps pharmacien

BLOC : Pharmacie / Radiopharmacie / DM	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Formation initiale pharmacien	✓	✓	Au même titre que le pharmacien responsable du circuit des EC, le Radiopharmacien et son équipe se forment aux protocoles nécessitant un acte de Médecine Nucléaire, et assurent la parfaite traçabilité des actes pharmaceutiques associés.
Formation initiale PPH	✓	✓	
Formation pharmacien aux amendements	✓	✓	
Formation PPH aux amendements	✓	✓	
Stockage/archivage pour PUI	✓	✓	
	25 ans	10 ans	

Mode opératoire Concernant l'intégration dans la grille des surcoûts

BLOC : Pharmacie - Spécificités MRP	MRP-e	MRP-a	Conditions / Informations
Forfait validation / études préliminaires exposition	✓	✗	
Forfait matériel de radioprotection	✓	✓	
Forfait supplémentaire MRP-e/MRP-a automate	✓	✓	Si besoin automate
Renvoi colis UN2910	✓	✓	
Préparation complexe avec automate MRPe/MRP-a	✓	✓	Si besoin automate
Contrôle qualité de MRP expérimental ou auxiliaire	✓	✓	30 min = minimum
Stockage réglementaire des déchets radioactifs	✓	✓	$^{68}\text{Ga}/^{18}\text{F}=1\text{j}$, $^{99\text{m}}\text{Tc}=3\text{j}$, $^{177}\text{Lu}=67\text{j}$
Temps mise en place d'une activité, hors routine	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Temps PPH. Gestion et technicité des prélèvements sanguins.	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Étiquetage des tubes radiopharmacie	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Forfait de conservation pour analyse PK	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie
Temps interprétation RPH	✓	✗	Si étude PK/dosimétrie 30min minimum

Informations complémentaires sur le bloc « Pharmacie – Spécificités MRP :

Le **renvoi des colis UN2910**, qui concerne le renvoi de colis contenant une faible quantité de produit radioactif, est maintenant valorisé car la réglementation exige des contrôles de non contamination et de débit de dose avant renvoi.

Le **stockage réglementaire des déchets radioactifs** : chaque radionucléide possède une période de décroissance (allant de quelques secondes à plusieurs années). Les établissements stockent durant 10 périodes les déchets contenant ces radionucléides avant de les détruire et éliminer. Il est donc indispensable que l'établissement possède un lieu de stockage adapté et sécurisé. Quelques exemples : F-18 : > 20h de stockage ; Tc-99m : > 60h de stockage ; Lu-177 : >64 jours de stockage

***Lignes à dupliquer** : les lignes du bloc pharmacie incluent les activités de la Pharmacie et de la Radiopharmacie. Elles doivent être identifiées de manière distinctes lorsque les 2 sont impliquées.

Exemples: dupliquer le forfait pharmaceutique en 2 lignes, une pour la pharmacie et une pour la radiopharmacie.

Dupliquer la ligne dispensation pour chaque produit de santé dispensé.

Remarque : d'autres coûts exceptionnels (solvants onéreux CQ, matériel spécifique...) peuvent aussi être ajoutés dans la partie « Autres coûts / Surcoûts imputables à la recherche ».

Forfait supplémentaire MRP L191

Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques

Forfait supplémentaire MRP expérimental ou auxiliaire Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur automate	Par centre	coût	2 000,00 €
---	------------	------	------------

Mode opératoire CU maj 07/2025

Mise à disposition et maintenance de l'automate

Création et adaptation de la séquence de radiosynthèse

Note : ce forfait s'ajoute aux forfaits pharmaceutiques de première année et années supplémentaires

[ligne est applicable dès lors qu'un MRP auxiliaire ET OU expérimental et tout radio élément utilisé dans l'étude](#)

Question AFCROs

Forfait supplémentaire MRP expérimental ou auxiliaire
Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur automate.

Le forfait est-il applicable également pour un MUGA, TEP ou scinti standard?

Retour experts CNCR & Unicancer

la synthèse par automate concerne des médicaments TEP hors MRP au F-18 et les MRP de thérapie synthétisés par la radiopharmacie. La ligne ne concerne pas les médicaments de scintigraphie (MUGA, OS)

Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques

**Forfait supplémentaire MRP expérimental ou auxiliaire
Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur automate**

Par centre

coût

2 000,00 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Acte basé sur taux horaire pharmacien (3h)

ligne est applicable dès lors qu'un MRP auxiliaire ET OU expérimental et tout radio élément utilisé dans l'étude
Exemple (TEP SCAN, Scintigraphie cardiaque...)

Question AFRCOs

Préparation complexe avec automate de MRP expérimental ou auxiliaire. Si automate nécessaire:
Le forfait est-il applicable également pour un MUGA, TEP ou scinti standard?

Retour experts CNCR & Unicancer

Voir MO

Radiopharmacie : Temps de mise en place L196

Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques

Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité.

Temps pharmacien: 4 h + temps PPH : 4 h

Par service impliqué de radiopharmacie

coût

695,60 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Temps de mise en place dans le cas de gestion de tubes radioactifs. les tubes radioactifs pris en charge par le personnel habilité à manipuler des tubes de sang/urine radioactif , généralement fait en radiopharmacie.

Question AFRCOs

Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité:
Le forfait est-il applicable également pour un MUGA, TEP ou scinti standard?

Retour experts CNCR & Unicancer

cela concerne uniquement les essais nécessitant une analyse radiopharmacocinétique

Radiopharmacie : Temps interprétation L200

Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques

Temps interprétation RPH (30 min) suite mesure multiple de contrôles	par visite	coût	58,20 €
---	------------	------	---------

Mode opératoire CU maj 07/2025

Exemple: A T0 = taux de radioactivité 1 au temps 0, à T1 = taux de radioactivité 2 au temps 1. Les analyses ne peuvent plus être faites 1 fois le temps passé

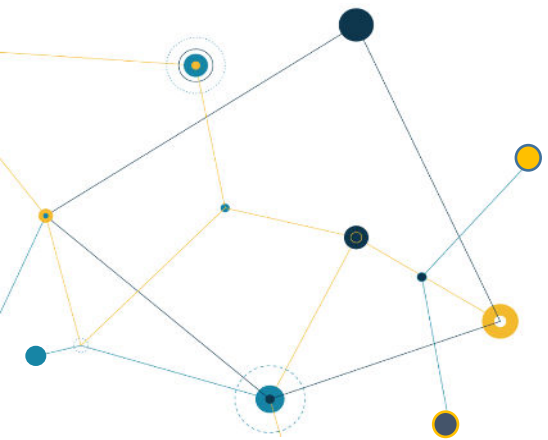
[ligne est applicable dès lors qu'un MRP auxiliaire ET OU expérimental et tout radio élément utilisé dans l'étude](#)

Question AFCROs

Temps interprétation RPH (30 min) suite mesure multiple de contrôles: Le forfait est-il applicable également pour un MUGA, TEP ou scinti standard?

Retour experts CNCR & Unicancer

cela concerne les essais nécessitant par exemple une analyse radiopharmacocinétique



Pharmacie

Sylvain AUVITY

Pharmacie : reconstitution L160 et L161

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL

Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)	Par acte	La ligne 161 ne comprend-elle pas la stérilisation du plateau ? Dans ce cas, a quoi correspond la différence de prix entre la ligne non stérile/stérile (L160/161) si ce n'est pas la stérilisation du plateau ? Pourquoi avoir en plus la ligne 162 ? Est-elle applicable par préparation ?
Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM) (si applicable) <i>Lister les visites</i>	Par plateau	

L162 : Mode opératoire CU maj 07/2025

Cette ligne est applicable en cas de stérilisation d'un dispositif médical (DM) **expérimental**, et non **expérimental (ancillaire, consommables...)**.
Ligne applicable car il y a une étape de préparation de plateaux quel que soit l'équipement de préparation (isolateur ou hotte ou automate).
Cette ligne est applicable en amont de chaque préparation de médicament pour la préparation des plateaux contenant les DM (exemple : prolongateur, aiguille, seringue...) à stériliser et/ou décontaminer en vue de la préparation des produits.

Une étape de préparation puis de décontamination et/ou stérilisation des plateaux contenant les DM (même stériles) nécessaires à la préparation des médicaments (expérimentaux ou auxiliaires) étant indispensable avant entrée dans l'enceinte, quel que soit l'équipement de préparation utilisé (ex : isolateur, hotte, automate...).

Exemples :

- Stérilisation d'une caisse de transport condition sensible,
- Décontamination de DM à l'étude (ex : laveur ...),
- Stérilisation de DM à l'étude (ex : autoclave...),
- Décontamination/Stérilisation des DM consommables pour la reconstitution des médicaments en isolateur ou PSM

Pharmacie : reconstitution L160 et L161

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL			
Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)	Par acte	coût	125,00 €
Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM) (si applicable) <i>Lister les visites</i>	Par plateau	coût	125,00 €

La ligne 161 ne comprend-elle pas la stérilisation du plateau ?

Dans ce cas, a quoi correspond la différence de prix entre la ligne non stérile/stérile (L160/161) si ce n'est pas la stérilisation du plateau ?

Pourquoi avoir en plus la ligne 162 ? Est-elle applicable par préparation ?

L160 et 161 : Mode opératoire CU maj 07/2025

On entend par préparation toute préparation pharmaceutique.

1 acte = 1 préparation

Exemple :

- 1 produit = 5 seringues = 5 actes = 5 préparations

- tout médicament radiopharmaceutique préparé sans automate de synthèse (dont le FDG)

Ligne duplicable pour la radiopharmacie

On entend par préparation toute préparation pharmaceutique.

il s'agit ici de la reconstitution de tout MED ET OU DM en milieu stérile

1 acte = 1 préparation

Exemple: 1 produit = 5 seringues = 5 actes = 5 préparations

Cette ligne prend en compte l'impact financier sur les locaux et équipements nécessaires aux préparations injectables, stériles dans les PUI (référentiel des Bonnes Pratiques de Préparation 2024) par rapport aux préparations non stériles

Cette ligne ne prend pas en compte la fourniture de consommables

Ligne duplicable pour la radiopharmacie, pour les MRP sans automate

Pour les MTI/OGM, voir ligne 184

Pour les MRP avec automate, voir ligne 193

Leem : cette nouvelle recommandation semble complexifier la facturation pharmacie

Pharmacie : constitution L162

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL

Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM) (si applicable) <i>Lister les visites</i>	Par plateau	coût	125,00 €
---	-------------	------	----------

Est-il possible de clarifier la ligne : est-elle complémentaire de la ligne "Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM sous conditions stériles MED et/ou DM" ?

L162 : Mode opératoire CU maj 07/2025

Cette ligne est applicable en cas de stérilisation d'un dispositif médical (DM) **expérimental**, et **non expérimental** (ancillaire, consommables...).

Ligne applicable car il y a une étape de préparation de plateaux quel que soit l'équipement de préparation (isolateur ou hotte ou automate).

Cette ligne est applicable en amont de chaque préparation de médicament pour la préparation des plateaux contenant les DM (exemple : prolongateur, aiguille, seringue...) à stériliser et/ou décontaminer en vue de la préparation des produits.

Une étape de préparation puis de décontamination et/ou stérilisation des plateaux contenant les DM (même stériles) nécessaires à la préparation des médicaments (expérimentaux ou auxiliaires) étant indispensable avant entrée dans l'enceinte, quel que soit l'équipement de préparation utilisé (ex : isolateur, hotte, automate...).

Exemples :

- Stérilisation d'une caisse de transport condition sensible,
- Décontamination de DM à l'étude (ex : laveur ...),
- Stérilisation de DM à l'étude (ex : autoclave...),
- Décontamination/Stérilisation des DM consommables pour la reconstitution des médicaments en isolateur ou PSM

Traçabilité spécifique L172

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL

Traçabilité spécifique Un seul forfait à 78,65 € pour la totalité de la recherche: MRP, MDS, DMI et stupéfiants Hors MTI: voir tarif spécifique	Par centre	coût	78,65 €
--	------------	------	---------

L172: Traçabilité spécifique. Cette ligne est-elle strictement applicable qu'au MRP, MDS, DMI et stupéfiants comme mentionné en colonne A?

Mode opératoire CU maj 07/2025

Applicable pour tout médicament , avec ou sans AMM et tout DM
Dans le cas où plusieurs sites sont impliqués (GHT notamment), les forfaits doivent se dupliquer car la traçabilité spécifique sera différente en fonction des sites
Ligne duplicable pour la radiopharmacie

Retour experts CNCR & Unicancer

OUI car traçabilité spécifique en plus de celle des essais cliniques

Fourniture des produits de santé L174

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL

Fourniture de produit de santé Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmacien (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).	Par ligne de commande ou par système complet pour un DM	surcoût	
--	---	---------	--

"Prix d'achat + 1h de temps pharmacien (102€/h) par commande" + Ajout de 1000€ par an par produit commandé

Cela devrait-il inclure les coûts (remplis par l'hôpital) pour les prémédication prophylactique et rescue medications et ceux-ci devraient-ils être listés ici ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
L149 : Produit de santé dans le cadre d'une étude = tous les produits (ME et MA) indiqués dans le protocole, utilisés dans le cadre de l'essai et dont les données sont utilisées.	Attente retour DGS : Pharmacies, prestataires gratuits aux bénéficiaires des industriels ? - CSP précise la fourniture et non le remboursement - Non-conformité de la commande publique - Communication des prix des marchés - Distorsion de traitements entre les promoteurs

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL			
Formation pharmacien aux amendements au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps pharmacien)	Par personnel formé	coût	116,40 €

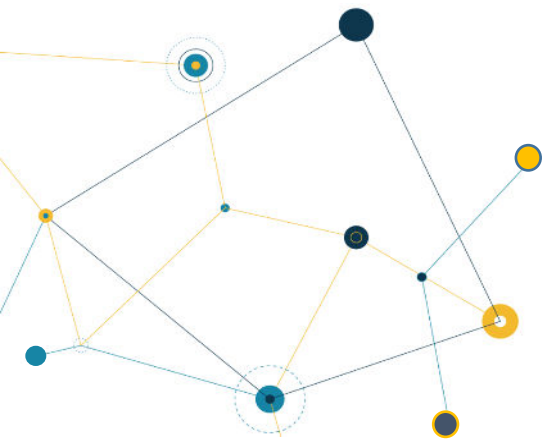
Formation pharmacien aux amendements au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps pharmacien),
Demande des centres d'appliquer cette ligne également en cas d'amendement au manuel pharmacie

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
Acte basé sur taux horaire pharmacien /radiopharmacien (1h) Par personnel figurant sur la liste de délégation des tâches Ligne duplicable pour la radiopharmacie	Simplifier la facturation : Formations : se référer à la «délégation des tâches» et «site training log» ou équivalent Formation aux amendements manuel pharmacie à valoriser si tracés dans registre formation

PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL			
Stockage/archivage pour PUI (11,24€/année réglementaire)	Par centre	coût	11,24 €

Cette ligne inclut-elle l'archivage de 25 ans uniquement pour la pharmacie ou également pour le centre ?
Si l'archivage pour le site n'est pas inclus ici, où doit-il être inclus ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
Archivage dossiers papiers pharmacie conformément à la réglementation (coût d'archivage à la pharmacie+/- société prestataire) 11,24€/année réglementaire. Si radiopharmacie, ligne à dupliquer	Dans le cas des étude OGM/MTI la durée d'archivage est de 30 ans Correspond à la pharmacie seulement / à dupliquer pour la radiopharmacie



Forfait

Flavie HOURCADE

Forfaits logistiques L23

- Forfait de frais logistique : Clarifier ce que l'on entend par « personnel externe » et quand exactement les 5 euros supplémentaires sont-ils applicables ?

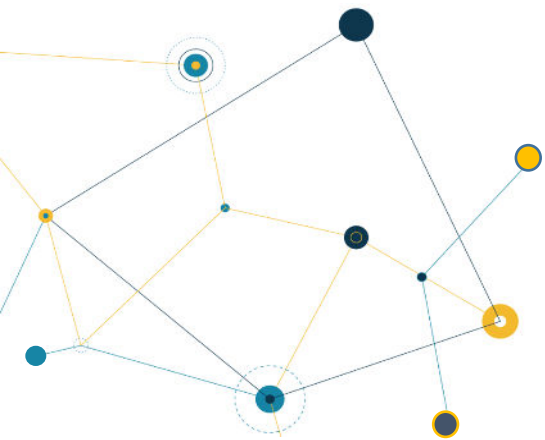
Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Ne garder dans la colonne D que le montant concerné (pas de texte) :</p> <p>Recherche de niveau 1: 2,28€/patient/visite Recherche de niveau 2: 3,37€/patient/visite Recherche de niveau 3: 4,49€/patient/visite Ajouter 5€/visite/patient si intervention de personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC).</p> <p>Concernant les Dispositifs médicaux (DM) : dans le cadre d'investigations relatives au suivi clinique après commercialisation (donc avec l'utilisation du produit dans sa destination), seules les visites impliquant une démarche logistique supplémentaire liée à la recherche sont concernées.</p> <p>Thérapies innovantes : compter chaque jour d'hospitalisation. Exemple, patient hospitalisé avec un suivi en continu de la lymphodéplétion jusqu'à la sortie de l'Hôpital post-injection thérapie innovante</p>	<p>Personnel extérieur :</p> <ul style="list-style-type: none">- Mis à disposition par le promoteur/CRO (ex : TEC externe, Infirmière de recherche clinique)- Etude avec une procédure spécifique (ex : chirurgie) avec utilisation d'un appareil, robot, DM pour lequel un personnel du promoteur est présent durant la procédure pour assister le personnel d'investigation.- Etude en imagerie : évaluation d'un nouveau logiciel d'analyse d'image nécessitant la présence d'un personnel du promoteur pour faire des adaptations/réglages en direct pendant que le personnel d'investigation réalise l'examen (ex : pendant une échographie).- Concerne aussi les interventions externes pour calibrations, destructions ...- Contribution à l'archivage externalisé

Forfaits maintenance L24

Forfaits logistiques			
Forfait maintenance des appareils A évaluer au prorata du nombre d'années	Par année d'étude	coût	112,36 €

- Forfait maintenance des appareils : une ligne séparée est nécessaire pour Radiologie ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Le forfait de maintenance des appareils est applicable par centre et par étude par centre quel que soit le nombre de structures/services et le nombre d'appareils impliqués, uniquement si l'étude impose l'utilisation de matériel calibré, y compris toise, balance; etc (hors imagerie). Les données de calibrage sont disponibles. Cette ligne ne prend pas en compte les appareils d'imagerie.</p> <p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">* cellule A24 : "3 années prévisionnelles, puis au prorata"* cellule G24 : "337,08" <p>Colonne A : indiquer le nombre d'années prévisionnelles de l'étude puis, au prorata Colonne G : comptabiliser la durée prévisionnelle de l'étude (indiquée en cellule A24), ne pas indiquer au prorata dans cette cellule.</p>	<p>Les forfaits de maintenance pharmacie et radiopharmacie sont pris en compte dans la ligne 159 du bloc pharmacie: "<i>Forfait maintenance pour l'ensemble des appareils/équipements</i>".</p> <p>Si équipements de la Pharmacie et de la Radiopharmacie : Dupliquer la ligne 159.</p> <p>Si équipements de Radiologie, Radiologie interventionnelle, Médecine Nucléaire ou de Radiothérapie : duplication de la ligne 133</p>



Tâches d'investigation

Frédéric PETIT / Christine GESTIN

Temps médical : suivi téléphonique L30

- **Suivi téléphonique** : Pour préciser s'il s'agit de visites téléphoniques ou d'appels liés à l'étude ? Dans ce dernier cas, le formulaire ne peut être rempli que "au prorata".

Estimation du temps médical - 116,4 €/h			
Suivi téléphonique 15min quelque soit le type de recherche. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	29,10 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Il s'agit ici des visites téléphoniques c'est-à-dire du temps médical pour l'appel téléphonique.

Retour experts CNCR & Unicancer

Cette ligne est à comptabiliser, si il est prévu au cours de l'étude des appels téléphoniques entre des visites du patient sur site. Elle concerne aussi les appels pour "survival sweep" ou analyse intermédiaire demandés en cours d'étude donc préciser en colonne A : appels pour "survival sweep" : si applicable Dans le cas où des visites peuvent être faites sur site ou par téléphone, ce sont les lignes correspondant à la visite sur site qui doivent être comptabilisées par défaut.

La ligne d'appels téléphoniques doit être prévue et mise « Au prorata »

La précision "Si visites non réalisées sur site" peut être ajoutée en colonne A

Si aucune visite d'appel téléphonique n'est prévue dans le cadre du protocole, la ligne doit être laissée en "Si applicable" car on ne peut jamais exclure la nécessité que le médecin contacte son patient entre 2 visites sur site.

Temps TEC formation L36

Estimation du temps TEC - 57,5 €/h			
Temps TEC formation			
Recherche de niveau 1: 4h ou 5h (4h pour le CDF senior ou 2h pour			

- Cela devrait-il être limité à SC + BackUp, car parfois avec une rotation élevée du personnel des centres utilisent cette ligne pour chaque nouveau SC.

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & unicancer
<p>Le temps TEC est précisé par le promoteur selon le temps requis par le protocole.</p> <p>Colonne A : ne garder que le niveau concerné Colonne D : ne garder que le montant concerné (pas de texte)</p>	<p>Simplifier la facturation : Formations : se référer à la «délégation des tâches» et «site training log» ou équivalent La ligne est bien par personnel formé. Elle est à comptabiliser au minimum sur la base d'un TEC principal et d'un TEC back-up qui est un requis de tous les promoteurs maintenant. Si au cours de l'étude, il y a un turn over, les nouveaux TEC formés devront bien être comptabilisés dans cette ligne au moment de la facturation. Sur une étude qui dure plusieurs années, il n'est pas anormal qu'il y ait des changements de TEC. A adapter selon l'organisation du centre qui peut impliquer plus de 2 TEC dès la MEP</p>

Temps TEC monitoring L37

Estimation du temps TEC - 57,5 €/h			
<p>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO Par jour et par ARC moniteur. Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients). Recherche de niveau 1: 2,5 h par visite de monitoring. Recherche de niveau 2: 4h par visite de monitoring. Recherche de niveau 3: 5 h par visite de monitoring.</p>	Par jour et par ARC moniteur	coût	niveau 1: 186,25€ niveau 2: 230€ niveau 3: 287,5€

- Ligne « **Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO** » niveau 1, dans la grille il est inscrit 186.25€ alors que lorsque nous faisons le calcul $57.5 * 2.5 = 143.75€$; devons nous utiliser le montant de la CU ou pouvons-nous corriger ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
Le temps TEC est précisé par le promoteur selon le temps requis par le protocole. Colonne A : ne garder que le niveau concerné Colonne D : ne garder que le montant concerné (pas de texte)	Montant fixé arrêté ministériel : 186,25€ à appliquer

Temps TEC visite L40 et 41

- Estimation du temps TEC_Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique : Un commentaire concernant 10 pages eCRF pour SAE peut-il être ajouté directement dans la colonne A ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p data-bbox="63 568 1289 646">Il est recommandé au promoteur de transmettre le CRF ou le draft du CRF afin de permettre une bonne évaluation</p> <p data-bbox="63 658 341 694">Exemple de page :</p> <ul data-bbox="63 704 1024 825" style="list-style-type: none">- Page de la visite- Page traitements concomittants, procédures concomittantes...- Evènements indésirables, EIG, AESI... <p data-bbox="63 879 1021 915">Ajouter 5 à 10 pages en prévision des évènements indésirables.</p> <p data-bbox="63 969 1289 1048">Pour information : en data management 1page = a minima 10 champs de data. La limite d'occurrence pour le temps TEC visite est par patient et par visite.</p> <p data-bbox="63 1058 1289 1093">Cela pourrait être réévalué lorsque le nombre de champs de données sera connu.</p> <p data-bbox="63 1103 1352 1182">Ces données ne concernent pas l'imagerie si les données sont générées par un portail d'imagerie, distinctes du CRF (cf. ligne 146).</p> <p data-bbox="63 1192 749 1228">Colonne A : ne garder que le niveau concerné</p> <p data-bbox="63 1238 996 1273">Colonne D : ne garder que le montant concerné (pas de texte)</p>	<p data-bbox="1370 568 2423 694">Si le nombre de pages pour EI/EIG, traitements concomitants, procédures concomittantes... n'est pas évaluable avec le document du CRF : ajouter 5 à 10 pages en prévision des EI.</p> <p data-bbox="1370 748 2384 826">Pour chaque visite, le nombre de pages spécifiques de la visite doit être évalué à l'aide du CRF.</p> <p data-bbox="1370 836 2384 915">Avec le CRF, le nombre de pages concernant les EI/EIG, traitements concomitants, procédures concomittantes... doit être évalué.</p> <p data-bbox="1370 925 2384 1003">Si il n'est pas évaluable avec le CRF, il faut partir sur une dizaine de pages supplémentaires.</p> <p data-bbox="1370 1013 2435 1268">Ce nombre de pages EI/EIG, TTT concomitants, procédures concomittantes est ensuite ajouté au nombre de pages spécifique de la visite puis arrondi au supérieur (toute tranche entamée est comptabilisée. Arrondi au 10 supérieur pour les études de niveau 1 (ex: 14 pages --> 20 pages; au 5 supérieur pour les études de niveau 2 et 3, exemple 22 pages --> 25 pages).</p>

Temps IDE aide au médecin L57

Estimation du temps infirmier -52€/h			
Temps Infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre	Par visite	coût	0,00 €

- Estimation du temps infirmier : fournir des exemples en dehors de l'ECG, lorsque cette ligne devrait être applicable

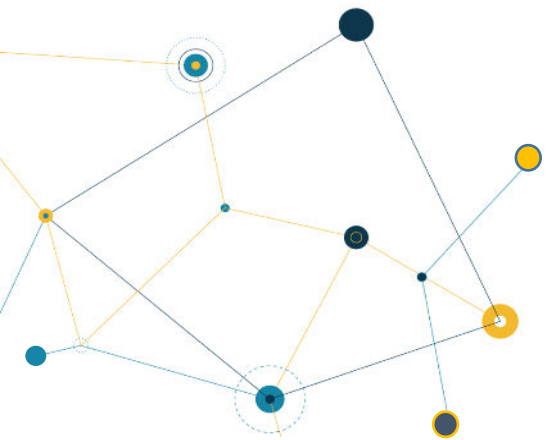
Mode opératoire CU maj 07/2025

30min de base à réévaluer si besoin et selon les procédures.

Ceci s'applique par exemple en cas d'envoi des tracés d' ECG en centralisé, Holter ou autre envoi centralisé de données issues d'un examen si non compté dans le temps Infirmier pour cet acte.

Exemple : aide au médecin pour l'envoi pour relecture au laboratoire centralisé. (liste non exhaustive)

- Applicable également pour la réalisation des ECG non centralisés:
- si ECG simple 15 min par acte
- si ECG tripliqué 30 min par acte .
- Envoi ECG centralisé 15 min
- PMO/BMO : préparation patient et aide à la réalisation : 30 min
- Ponction lombaire : Préparation patient et aide à la réalisation : 30 min
- spirométrie, DLCO, pléthysmographie : 30min
- test de marche 6 min : 30min

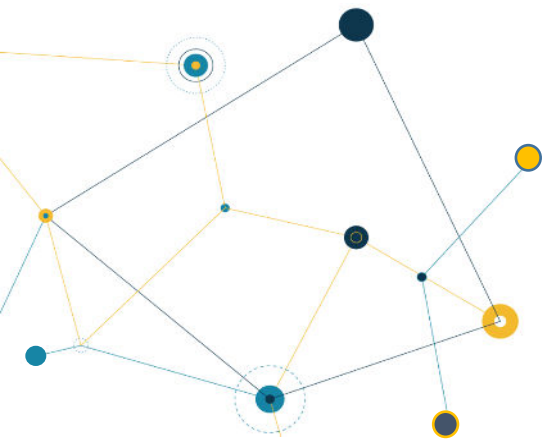


Actes

Frédéric PETIT / Christine GESTIN

- Acte: Devrions-nous retrouver ici tous les actes pour lesquels nous avons facturé du temps à la ligne 57 "Temps Infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre"?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>tarif CCAM (cf. ameli.fr), exemple:</p> <ul style="list-style-type: none">* ECG (DEQP003),* ECG triplicate : comptabiliser cotation ECG x3* Examen de la vision binoculaire BLQP010...)* Actes de prélèvement Biopsie/Exérèse (pièce opératoire) sans guidage d'imagerie, il s'agit ici des actes médicaux pour recueillir les échantillons biologiques. <p>Les actes d'analyses sont décrits dans la partie anatomo-pathologie. Exemple actes médicaux, liste non exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none">* GEQE004 Fibroscopie bronchique, avec lavage bronchoalvéolaire à visée diagnostique* ZZHH001 Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée* Spirométrie, test de marche* les actes et leurs couts, sont disponibles ici : https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php	<p>Oui, voir consignes ligne 60 :</p> <p>Exemples d'actes nomenclaturés :</p> <ul style="list-style-type: none">- Référentiel AMI pour les actes IDE qui 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). Ils sont comptabilisés ainsi pour des prélèvements sanguins, et urinaires, salivaires,.... <p>Tests de grossesse urinaire : AMI par visite</p> <p>Points de PK/PD réalisés à des temps différents lors d'une même visite (exemple: C1J1 prédose, 1H, 2H, 4H post dose), il faut ajouter une ligne AMI PK centralisé, 1,5AMI pour chaque point de PK/PD en sus du temps IDE mentionnés dans la section "Estimation du temps Infirmier"</p> <p>Les actes de biopsie, d'anesthésie sont des actes médicaux et doivent être colligés dans la partie des "ACTES NOMENCLATURES ".</p> <p>Tout acte imposé par le protocole de recherche est valorisé même s'il ne conclut pas à une analyse (sous réserve que cela soit documenté dans les documents sources).</p>



Séjour et consultation

Aurore PAPUT / Simon DUPUIS

Consultation médicale supplémentaire L65

- Cette ligne doit-elle être appliquée systématiquement pour l'Investigateur Principal ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Consultation médicale au tarif CCAM : correspond à une consultation de suivi hors pratique courante effectuée par l'investigateur ou par un autre spécialiste impliqué dans la recherche. Cette ligne (surcoût) est à prendre en compte pour chaque visite protocolaire en sus du temps médical d'investigation (coût) Les tarifs sont disponibles ici https://www.ameli.fr/rhone/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/tarifs/tarifs-conventionnels-medecins-generalistes-specialistes Applicable à la téléconsultation (en plus du temps médical) A compter pour chaque examen complet du PI ou ciblé d'un spécialiste : Coter au tarif CCAM +/- majoration consultation et coordination Thérapies innovantes : Dupliquer par spécialité, tarif selon la spécialité (investigation + service administration du TTT). * Comptabiliser tous les jours d'hospitalisation, exemple : - Jours avec évaluation spécifique (sélection, lymphodéplétion, J1, J2, J4, J22, J28...) - jours pendant l'hospitalisation post CAR-T, sans évaluation protocolaire (surveillance continue et minimale) - Jours conditionnels : si le patient est hospitalisé au delà de la durée prévue Colonne D : ne garder que le montant concerné (pas de texte)</p>	<p>Cette ligne concerne les consultations réalisées par le service investigateur que ce soit le PI et/ou un co-investigateur. A chaque fois que l'examen physique (complet ou ciblé) et l'interrogatoire de base de la spécialité est nécessaire, il faut comptabiliser une consultation. Si des taches d'évaluation du patient sont requises en plus de l'examen physique de base, ces taches doivent être valorisées par du temps médical à l'aide de la ligne "temps médical" du bloc "temps médical" des " taches d'investigation" Ex: en rhumatologie à une visite j'ai à faire examen physique + évaluation de 70 articulations. --> Examen physique = la consultation + valorisation d'1h de temps médical pour évaluation des articulations.</p>

Consultation médicale supplémentaire, spécialité médicale L66

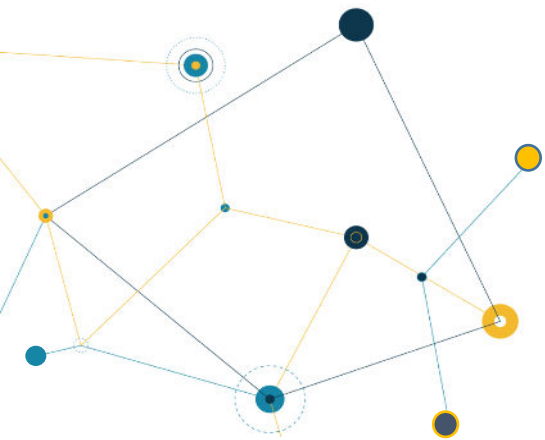
- Cette ligne doit-elle être appliquée systématiquement à tous les autres spécialistes de l'hôpital impliqués dans l'étude ?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Mis en colonne A Tarif CCAM XXX € + dépassement honoraire aux frais réels si réalisé en externe et si aucun partenariat entre le promoteur et le prestataire Tarif CCAM en vigueur en colonne D Utiliser Avis Ponctuel de Consultant pour avis d'un spécialiste (patient ne doit pas avoir été vu dans les 4 mois avant ou après la visite). Par consultation APC (Avis Ponctuel consultant), APY, APU Pour chaque consultation en dehors de la consultation investigateur Exemple consultation d'anesthésie pour biopsie, consultation nutritionniste, consultation ophtalmologue, cardiologue... Il ne s'agit pas ici du temps investigateur mentionné dans la section "Taches d'investigation" Cette ligne est à prendre en compte pour chaque visite protocolaire nécessitant un spécialiste en sus du temps médical spécialiste stipulé dans la section "Temps médical supplémentaire" Les tarifs sont disponibles ici https://www.ameli.fr/rhone/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/tarifs/tarifs-conventionnels-medecins-generalistes-specialistes Thérapies innovantes : tarif selon la spécialité Prévoir le circuit du patient notamment en prévention de toxicité : anesthésie, neurologie, infectiologie, endocrinologie... * leucaphérèse comptabiliser consultation pré-aphérèse pour évaluation du capital veineux</p>	<p>Cette ligne concerne les consultations réalisées par toutes les spécialités médicales intervenant sur l'étude en dehors du service investigateur et pas uniquement des spécialités hors hôpital</p>

Forfait d'hébergement L95

- L95_Forfait hospitalisation en cas d'OGM / Car-T Cell: le montant de 808,74 peut-il être modifié pour couvrir les frais réels des hospitalisations spécifiques?

Mode opératoire CU maj 07/2025	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Par exemple pour étude virus non actif Il s'agit ici des tarifs des hospitalisations "standards" Vérifier les montants ici : https://www.ameli.fr/rhone/assure/documentation-technique/t2a-mco-ref-financement-ssr-ccam-lpp Thérapies innovantes : Suppléments pour les hospitalisations complexes : Ligne à comptabiliser dès le démarrage de l'hospitalisation continue (exemple : lymphodéplétion) en sus des lignes "Forfait frais d'hébergement hôtelier > 24h" pour chaque jour d'hospitalisation OGM/CAR-T/MTI</p> <p>A adapter selon les recommandations de l'Etablissement du traitement à administrer, et selon le jugement de l'investigateur. A prévoir en cas de prolongation d'hospitalisation Ajouter une ligne en sus "Frais complémentaires pour hospitalisation du patient en chambre spécifique. Comptabiliser également en cas de prolongation d'hospitalisation Chambres spécifiques, exemple (liste non exhaustive) - Patient aplatie - Chambre atmosphère contrôlée - Chambre isolée (virus)</p>	<p>Effectivement ce montant seul est très éloigné du coût d'une journée d'hospitalisation d'un patient recevant un traitement par OGM/CAR T.</p> <p>De ce fait la recommandation a été mise à jour et on doit cumuler les lignes :</p> <ul style="list-style-type: none">• "Forfait frais d'hébergement hôtelier > 24h" ET en complément la• « ligne Forfait hospitalisation en cas d'OGM / Car-T Cell. » <p>+/- ajouter des frais supplémentaires comme la prise en compte de l'hospitalisation des patients en chambre à atmosphère régulée</p>



Autres coûts

Frédéric PETIT / Simon DUPUIS

Gestion des effets indésirables graves et inattendus / "Line Listing" _ L75

SECURITE		Mode opératoire CU maj 07/2025
Gestion des effets indésirables graves et inattendus / "Line Listing": - papier: gestion du flux, diffusion et information à l'équipe, archivage ou - plateforme: gestion du flux, connexion à la plateforme, téléchargement des EIGI diffusion et information à l'équipe, archivage email	Forfait annuel de la signature du contrat à la lettre de cloture	Forfait annuel ligne à griser et à mettre en non applicable uniquement si les SUSARs et Line Listing sont transmis par email ou courrier Ligne applicable également aux AESI Gestion par papier: 100€ Gestion sur plateforme: 300€ Colonne A : ne garder que le support concerné Colonne D : ne garder que le montant concerné (pas de texte)

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Le mode opératoire précise que la ligne est à griser et passer en N/A si les SUSARs et line listing sont transmis par e-mail ou courrier, mais inclut à la fois un forfait de 100€ pour la gestion papier. Ne faut-il pas toujours comptabiliser cette ligne et simplement adapter le montant du forfait applicable (100€ ou 300€)?	La transmission par mail (pour laquelle il y aura ensuite impression) ou par courrier correspond bien à une gestion "papier". Dans ce cas la ligne doit bien être comptabilisée avec un tarif de 100€/an

Temps médical supp_ L77 et L78

Temps médical supplémentaire (116,4€/h)

Temps médical

Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique, suivi téléphonique, téléconsultation et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure.

Lister les visites

Par patient

Temps Médical - spécialité médicale

Tps 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

Lister les visites

Par patient

Mode opératoire CU maj 07/2025

Le temps médical relatif aux autres services impliqués sera ajouté dans la ligne ci-dessous

(ex: si temps médical ophtalmo pour une étude en hématologie)

- Actes réalisés via le établissement interne
- Actes réalisés via le établissement en externe aux frais réels
- Contrat de prestation aux frais réels

La ligne temps médical correspond au temps médical spécialité médicale.

- Actes réalisés via le établissement interne
- Actes réalisés via le établissement en externe aux frais réels
- Contrat de prestation aux frais réels

La ligne temps médical correspond au temps médical spécialité médicale.

Question AFCROs

Veillez confirmer que le temps médical ici doit être calculé pour tous les actes facturés à la ligne 65 "Consultation médicale supplémentaire" ?

Retour experts CNCR & Unicancer

Le temps médical et la consultation sont distincts. La consultation correspond à l'examen clinique de base de la spécialité et à l'interrogatoire du patient. Le temps médical sert à valoriser toutes les tâches d'investigation qui vont au-delà de cet examen de base. Ex: en rhumatologie à une visite j'ai à faire examen physique + évaluation de 70 articulations.--> Examen physique = la consultation + valorisation d'1h de temps médical pour évaluation des articulations. **Cette ligne devrait être systématiquement mise en NA** car elle entre en contradiction avec la recommandation de la ligne 31. La ligne 31 est duplicable autant que nécessaire pour prendre en compte la valorisation de l'ensemble des tâches médicales d'investigation.

Tout le temps médical du service investigateur doit donc être indiqué dans le bloc « Taches d'investigation ».

Temps médical supp_ L77 et L78

Temps médical supplémentaire (116,4€)	
<p>Temps médical Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique,-suivi téléphonique, téléconsultation et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure. <i>Lister les visites</i></p>	Par patient
<p>Temps Médical - spécialité médicale Tps 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 <i>Lister les visites</i></p>	Par patient

Mode opératoire CU maj 07/2025

Le temps médical relatif aux autres services impliqués sera ajouté dans la ligne ci-dessous

(ex: si temps médical ophtalmo pour une étude en hématologie)

- Actes réalisés via le établissement interne
- Actes réalisés via le établissement en externe aux frais réels
- Contrat de prestation aux frais réels

La ligne temps médical correspond au temps médical du service investigateur

- Actes réalisés via le établissement interne
- Actes réalisés via le établissement en externe aux frais réels
- Contrat de prestation aux frais réels

La ligne temps médical correspond au temps médical spécialité médicale.

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
L77_Pouvez vous donner un exemple de ce qui peut être mis dans cette ligne pour du temps médical par visite et par patient sachant que cela a déjà été évalué dans la section Taches d'investigation ?	Ligne NA à griser (voir diapo précédente)
Quelle est la différence entre cette ligne 78 et celle ci-dessus 77	La ligne 78 est pour du temps médical pour tous les autres services de spécialité susceptibles d'intervenir dans le cadre de l'étude
L78_En cas de spécialité médicale, peut on adapter le temps selon la spécialité ? Cela doit il être obligatoirement par heure ?	Oui évaluation par heure.

Temps médical: formations spécifiques_L80

Temps médical supplémentaire (116,4€/h)			
Temps médical : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire 1h par formation	par personnel formé et par formation demandée	coût	116,40 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Temps médical ajouté en cas de formations spécifiques demandées par le promoteur ou son prestataire

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Certains centres souhaitent comptabiliser la formation aux manuels (imagerie, labo, etc.) sur la ligne "Formations spécifiques" - la ligne n'est-elle pas limitée aux formations propres au Sponsor/CRO plutôt qu'aux formations des manuels nécessaires à la réalisation de l'étude? Ex: utilisation d'une plateforme, logiciel spécifique etc.	Simplifier la facturation : Formations : se référer à la «délégation des tâches» et «site training log» ou équivalent Si le forfait imagerie (ligne 130) comporte 1h de temps médical qui est sensé couvrir la formation au manuel d'imagerie, le forfait bio (ligne 104) ne comporte que du temps Tech labo. IL n'est donc pas anormal qu'un temps médecin biologiste pour formation au manuel lab soit demandé

Temps TEC gestion logistique de l'étude_ L87

Temps TEC supplémentaire (57,5€/h)			
Temps TEC gestion logistique de l'étude (1h) <i>Lister les visites</i>	Par examen	coût	57,50 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Organisation logistique prestataire, sous traitant... réalisation des images d'écho-cœur ou autres images à via l'établissement prestataire de service l'établissement investigateur

Exemple:

* En cas de téléchargement des images réalisées en dehors de l'établissement, cette ligne doit être dupliquée pour les examens réalisés en dehors du centre, Temps TEC chargement PACS examen extérieur, voir consigne L132.

Cette ligne concerne le temps TEC passé pour la gestion des examens/prestations réalisés en externe (prise de rdv, envoi des ordonnances, récupération des comptes rendus, soumission à l'investigateur, suivi administratif de la prestation externalisée)

Cette ligne est à dupliquer par type de prestation externalisée (actes d'ophtalmologie, une ligne pour l'externalisation des actes de cardiologie..).

Question AFCROs

Applicable uniquement en cas d'imagerie réalisées dans un centre externe? Ou à d'autres actes externalisés?

Retour experts CNCR & Unicancer

La ligne s'applique que la prestation soit faite au sein d'un autre hôpital d'un même CHU/CH/CLCC (ex TEP scan réalisé sur un site différent de celui du service investigateur mais dans un hôpital appartenant au même CHU/CH/CLCC) ou que la prestation soit réalisée dans un autre CHU/CH/CLCC/cabinet/établissement privé différent de celui du service investigateur.

Applicable à tous les actes externalisés (ophtalmo, cardio, pneumo ...)

Temps TEC gestion du matériel de prêt, gestion des consommables, conditionnement renvoi_ L92

Autres cout en lien avec du matériel de prêt dans le cadre de l'étude			
Temps TEC gestion du matériel de prêt, gestion des consommables, conditionnement renvoi - 1h30	par matériel	coût	86,25 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Temps TEC pour la gestion réception du matériel tablette pour questionnaire par exemple

à maintenir car en pratique le matériel est envoyé et l' établissement doit lui-même le renvoyer (conditionnement et retour). les ARCs sponsor refusent de les récupérer lors du monitoring.

Préciser le type de matériel en colonne A. [Lister le matériel en adéquation avec l'annexe 5](#)

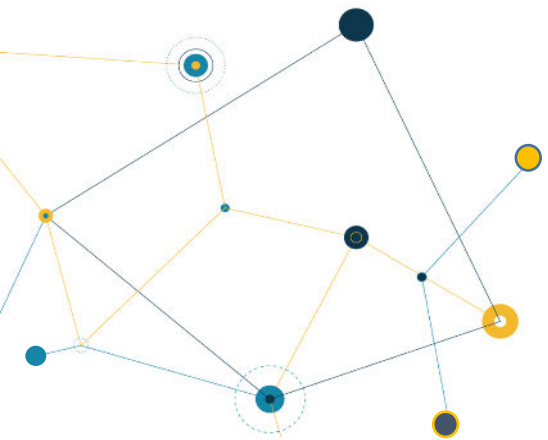
[Exemple : x électrocardiographes, x thermomètres, x tablettes... \(liste non exhaustive\)](#)

Question AFCROs

Cette ligne est-elle à dupliquer pour chaque type de matériel?

Retour experts CNCR & Unicancer

L'occurrence est bien par matériel ainsi si dans le cadre d'une étude il y a un prêt de tablettes pour les questionnaires et un prêt d'un appareil pour ECG, il faudra prévoir une ligne pour les tablettes et une ligne pour les appareils ECG



Biologie Anapath

Thierry BOMPOIL / Virginie DEPREZ

BIOLOGIE - ANATOMO-PATHOLOGIE			
Audit Promoteur au laboratoire de biologie ou pathologie : préparation, suivi, actions correctives. 4h/audit (si applicable)	par audit	coût	

Mode opératoire CU maj 07/2025

Forfait applicable si l'auditeur souhaite auditer/visiter le service de biologie et ou pathologie .

Forfait à dupliquer par service.

4h de temps médical

Question AFCROs

à inclure le coût de l'audit 230 euros

Retour experts CNCR & Unicancer

4h de temps médical = 465,6€

Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins

PK_L112

BIOLOGIE - Acte hors NABM RIHN

Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK. Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur 30min/point de PK
Lister les visites

Par point de PK

coût

Leem L112: Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK. : Pourquoi dupliquer les lignes par drogue si les points PK sont identiques? 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".

Mode opératoire CU maj 07/2025

Cette ligne est applicable pour toutes les Pk
Celle ligne est donc comptabilisée par tube (véritable point de PK nécessaire à la recherche et non multiplication des aliquôts) adressé en laboratoire dit "centralisé".
[1 ligne de pk duplicable par cinétique \(PK/PD\) et par drogue explorée.](#)

Question AFCROs

Pourquoi dupliquer les lignes par drogue si les points PK sont identiques?

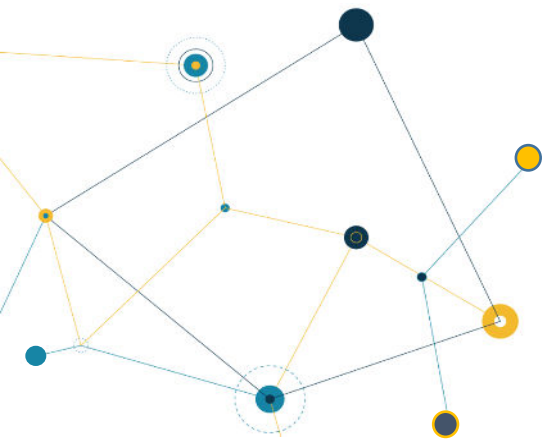
Retour experts CNCR & Unicancer

L112 : Le point de Pk correspond à un point de prélèvement à un temps spécifique.

Dans le cadre des études d'oncologie, il est courant que les drogues soient infusées les unes après les autres. Les points de PK PreDose, PostDoses sont donc réalisés à des heures différentes. Ce qui justifie de décrire une prise en charge par drogue. Exemple :

Drogue A (PréDose (8h30), Début infusion(8h45)- infusion(1h), Post EOI (30min (10h15) 1h (10h45), 2h(11h45), 4h(13h45)
Drogue B (PréDose (14h00), Début infusion(14h15)- infusion(30min) ;Post EOI (30min (15h15), 1h(15h45), 2h(16h45), 4h(18h45))

Pour les études qui explorent 2 drogues sur un même prélèvement, un seul temps de PK/point est décrit dans la mesure ou la prise en charge est identique et non complexe.



Imagerie

Adeline MANSUY / Fabien SALESSES

Forfait imagerie complexe_ L131

IMAGERIE			
Forfait imagerie complexe Si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif.	Par centre	coût	

Mode opératoire CU maj 07/2025

Etude complexe : comptabiliser L131, si applicable + L141 + L142

Ce forfait est dépendant de ce qui sera demandé par le protocole, quel type d'acte, quel personnel engagé, requis, nécessaire pour la prestation et le temps estimé alloué .

Exemple : imagerie injectée, imagerie avec coupes différentes, imagerie avec zones spécifiques et demande de coupes spécifiques, imagerie dans un ordre spécifique, IRM post TEP..

Il faut se référer aux consignes des lignes 141-142 associées lorsqu'il s'agit d'un forfait mise en place pour recherche complexe.

Ligne applicable en sus des lignes 141 et 142 le cas échéant.

Ligne à appliquer des coûts spécifiques de qualification incluant des plages dédiées et des temps humains spécifiques : ces coûts seront calculés au cas par cas en accord avec le promoteur et ne peuvent pas être définis selon un barème.

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Pourrait-on avoir des exemples de ce qui constitue une "imagerie complexe" pour mieux comprendre l'application de cette ligne?	<p>Pour toute recherche nécessitant un investissement particulier ou une expertise spécifique en Imagerie, par l'intervention sur des circuits, dans la planification, le paramétrage et le test supplémentaire de séquences particulières</p> <ul style="list-style-type: none">- une fréquence plus élevée qu'un suivi standard (= mise à disposition de plages spécifiques au projet pour pouvoir placer les patients).- la programmation d'acquisitions d'imagerie complexes différentes de la pratique courante (examens plus long du coup plage à redéfinir) et un contrôle qualité longitudinal (demandé au cours de l'étude par DEXA... (fantômes, phantom, Dummy run,....))=> ce type d'acte occupe un créneau d'examen hors patient.

Actes nomenclaturés

Examen Standard_ L137

Actes nomenclaturés		
Examen Standard = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût

Mode opératoire CU maj 07/2025

Le forfait technique s'applique uniquement aux examens réalisés en Scanner, IRM et TEP, [scintigraphie](#).

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

Ce mode de facturation est celui utilisé dans la pratique courante, le « forfait technique » couvrant les frais d'amortissement, [d'exploitation](#) et de fonctionnement chargés de l'équipement d'imagerie [concerné](#), 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.

[A noter que le coût du produit de contraste est inclus dans le forfait technique pour les Scanners et IRM \(et pas pour les TEP ni la scintigraphie\)](#)

Mode de calcul d'un acte avec forfait technique :

Acte nomenclaturé CCAM + Forfait technique + Supplément archivage (acte CCAM) +/- modificateur (ex, modificateur Z)

ex, Scanner TAP : doivent être appliqués pour un examen sur 3 anatomiques **ou** plus = 1,15 forfait technique (abattement de 85% du 2ème forfait technique).

ex, Scanner TAP + Scanner Crâne 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: cf publications référentes du JORF

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
L137_Le modificateur Z est-il toujours applicable ? Peut-on l'utiliser malgré le fait qu'il ne soit pas listé dans les actes de la CCAM ?	Décision du 3 octobre 2019 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie (liste des examens pour lesquels le modificateur Z doit être ajouté). JORF n°0275 du 27 novembre 2019 Texte n° 12

Actes non nomenclaturés : Examen sans base CCAM_ L140

Actes non nomenclaturés			
Examen sans base CCAM = frais réel <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût	frais réel

Mode opératoire CU maj 07/2025

Par examen [sans cotation CCAM](#)

Frais réel

[Ajouter Temps médical expertise \(L148\) pour chaque examen dans le bloc actes non nomenclaturés imagerie](#)

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Pourriez-vous donner un exemple, svp?	Ce mode de calcul s'applique par exemple aux examens réalisés sur les 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 de manière forfaitaire (fréquent pour des études en Neurologie avec IRM par exemple). Applicable également pour tout acte qui serait expérimental, innovant, mais extrêmement rare en pratique.

Temps médical en sus pour une recherche complexe en imagerie _ L141

Actes non nomenclaturés			
Temps médical en sus pour une recherche complexe en imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard - 1 h de temps médical	Par centre	coût	116,40 €

Mode opératoire CU maj 07/2025

Pour toute recherche 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).

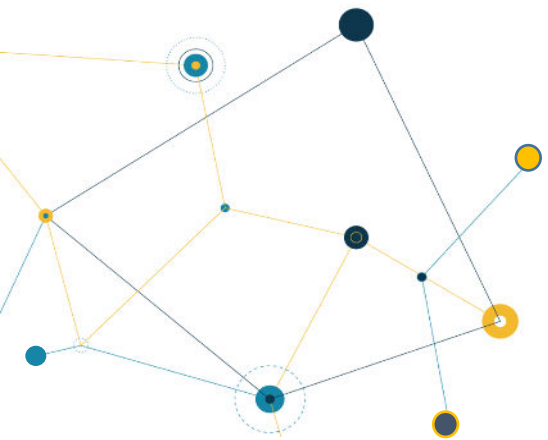
- la programmation d'acquisitions d'imagerie complexes différentes de la pratique courante, la programmation de séquences d'imagerie complexes et un contrôle qualité longitudinal (fantômes, phantom, Dummy run,...). pour lequel il convient d'ajouter une ligne dédiée d'acte pour toute qualification réalisée car ce type d'acte occupe un créneau d'examen.

Coût de l'acte à définir en comptabilisant le temps personnel et en fonction de la durée et de la complexité de celui-ci.

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

Seuls sont concernés les recherches complexes en imagerie.

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Les lignes 141 et 142 s'appliquent à une "recherche complexe en imagerie" mais mentionnent également un "circuit patient hors prise en charge standard". Les actes d'imagerie réalisés dans le cadre des essais cliniques ne sont-ils pas, par défaut, "hors prise en charge standard"?	Hors prise en charge mais qui modifie en plus le circuit clinique (modification planning pour avoir des plages spécifiques au projet car examens fréquents, particuliers ou plus longs, multiplication des produits de contraste ou demandant du temps MER et médical supplémentaire).



Les annexes

Karen ROUSSEAU

Contexte

- Précédentes versions CU : texte libre
- En pratique, les EPS utilisaient le modèle modifié d'annexe 3 de la convention tripartite CeNGEPS de novembre 2011

→ Transformer en annexe

- Suppression des clauses déjà contenues dans le corps de la CU
- Possibilité d'avenant pour l'annexe le cas échéant

→ **Négociée en application à la CU, fait partie intégrante**

Annexe 6

Clauses de mise à disposition de ressources biologiques (1/3)

Périmètre :

- Clauses relatives aux échantillons biologiques prélevés **dans le cadre de la recherche.**
- L'établissement est **responsable du prélèvement** des échantillons sur des patients qu'ils n'auraient pas prélevés en dehors de la recherche **mais il agit en prestataire de la collecte.**

	Prestataire de collecte des ressources biologiques	Cession ou contrat de transfert en MTA
Cadre ?	La recherche	Ressources pré-existantes
Responsable des échantillons ?	L'industriel	L'établissement
Quoi ?	Prélèvements des échantillons biologiques de la recherche	Échantillons déjà stockés, En vue d'un stockage pour ses propres besoins...
Pour qui ?	L'industriel, à sa demande	L'établissement accepte de transférer ses échantillons à l'industriel

Exigences :

Combler un manque : Traçabilité + Contractualisation

Cf. éthique, sécurité, responsabilité initiale de l'établissement de santé vis-à-vis des patients.

- Produits et éléments du Corps Humain + données associées = Ressources biologiques
- Statut particulier complémentaire de celui des Recherches cliniques

Conditions du transfert :

- Décrites dans le protocole
- Rappel des obligations légales spécifiques aux EBH dans l'annexe (ex. déclaration d'activité, autorisations d'export...)
- Rappels techniques du transfert (adresse de livraison du matériel...)
- Renvoi au corps de la CU

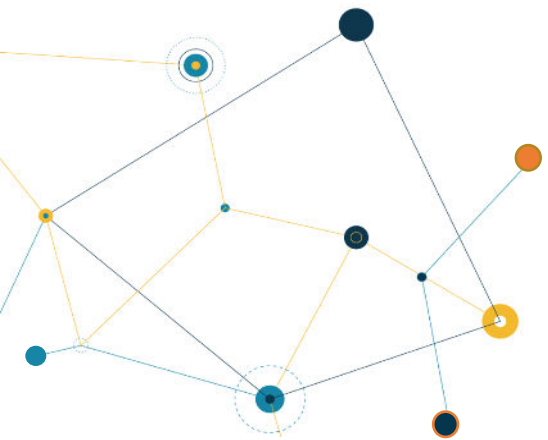
Contenu de l'annexe technique optionnelle :

Rappel des principes de responsabilité et mentions techniques manquantes dans le protocole.

- Renvoi au manuel de laboratoire
- Rappel de la responsabilité de l'Établissement
 - ✓ au moment de la collecte pour le compte du Promoteur et
 - ✓ limitation (à partir du moment où les ressources biologiques quittent l'établissement)
- Mention de la capacité du Promoteur à
 - ✓ exercer des activités de conservation, préparation, et manipulations d'EBH dans le cadre de programmes/projet de recherche
 - ✓ Choisir un transporteur qualifié / prise en charge intégrale des frais / destination des échantillons conforme à la finalité de la recherche
- Rappel : respect de la finalité de la recherche affichée

Annexes 5 et 6

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
<p>Préciser les contextes de transfert d'échantillon (examen centralisé/conservation) pour lesquels l'annexe 6 est obligatoire</p>	<p>Périmètre ANNEXE 5 : Applicable dès la mise à disposition : 1 matériel : ECG, tablette, tensiomètre... ANNEXE 6 : 1 échantillon biologique (avec ses données associés)</p> <p>Projet de loi de simplification (Sénat) : supprimer l'import/export échantillons biologiques (MESR) Plus aucun encadrement du transfert d'échantillons biologiques = ANNEXE 6</p>
<p>Selon la FAQ de la DGOS, le contenu des annexes optionnelles peut être utilisé, modifié et supprimé.</p>	<p>Attractivité de la France en diminuant les délais de contractualisation liés à des demandes de MEP de contrats additionnels.</p>
<p>Dans le cadre d'un projet, nous avons modifié l'annexe 5. Le service juridique du CHU n'est pas totalement d'accord. Voici ce qu'ils nous répondent : Le centre estime qu'il ne faut pas modifier l'intitulé de l'annexe 5 et que les sections non applicables de l'annexe doivent être grisées et non supprimées.</p> <p>Est-il possible de trouver un consensus général concernant le caractère modifiable/supprimable des annexes optionnelles ?</p> <p>Ils demandent également à ce que l'annexe 6 reste obligatoirement dans la convention (même si elle est non applicable), et qu'elle soit, dans ce cas, entièrement grisée. (Nous avons tendance à supprimer les annexes qui sont NA.)</p> <p>Sachant que, de toute façon, elle est citée dans la "liste des annexes" avec une mention NA, que préconisez-vous dans ce cas ?</p>	<p>Permettent de maintenir un équilibre entre les parties. Elles contiennent des clauses ayant un sens.</p> <p>Si l'industriel y intègre des clauses contraires, ce dernier va à l'encontre des principes juridiques du contrat unique.</p> <p>Toute modification fait intervenir les juristes de l'Etablissement et peut allonger les délais de contractualisation.</p>



Autres

- Le périmètre des catégories de coûts et les conditions d'intégration à la grille sont précisés dans la note d'information DGOS/RI1/2024/120 du 1^{er} août 2024 disponible sur le site du ministère.
- Pour rappel :
 - La grille ne peut être modifiée dans ses intitulés ou montants unitaires.
 - Peuvent être ajoutés : des actes nomenclaturés (tarifs officiels), des actes non nomenclaturés (avec un chiffrage justifié) ou de coûts imprévisibles L70 (catégorie « autres coûts ou surcoûts »).

Question AFCROs

(...) Dans notre cas précis, il s'agit d'actes réalisés par **des orthoptistes** lors de visites spécifiques. Nous avons proposé au centre de reclasser ces actes dans les catégories « actes nomenclaturés » ou « actes non nomenclaturés », mais ils semblent insister pour les inclure dans la catégorie « autres coûts ou surcoûts imputables à la recherche ».

Or, selon mon interprétation, cette catégorie devrait uniquement s'appliquer à des éléments imprévisibles au départ, dont les montants ne peuvent être estimés initialement. Certes, la note d'information DGOS cadre ce point, mais cette précision ne figure pas dans le manuel opératoire de la grille des surcoûts.

Que feriez-vous dans un tel cas ? Devons-nous insister auprès du centre pour respecter l'interprétation stricte de la note DGOS, ou bien nous conformer à leur approche ?

Retour experts CNCR & Unicancer

Ajouter l'acte dans « actes nomenclaturés ou non nomenclaturés ».

Puis **ajouter** dans « autres coûts et surcoûts imputables à la recherche » les lignes de **temps personnel** orthoptistes, psychologues, diététiciens...

Rappel Point 2.a Notice d'information DGOS : « des actes non nomenclaturés ou qui, pour les besoins de la recherche, ne sont pas réalisés selon les standards de la pratique courante. Dans ce cas, l'établissement maison ou centre de santé coordonnateur appuiera son chiffrage sur la base d'une comptabilité analytique simplifiée prenant en compte les principales dépenses (personnels et consommables) »

AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A LA RECHERCHE			
Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche		coût	

L69 : Mode opératoire CU maj 07/2025

Indiquer dans cette section l'intégralité du temps du personnel d'une spécialité autre que celle du service d'investigation (ex: ophtalmologie, cardiologie, etc.) 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: ophtalmo, cardio, etc.)
- Forfait clôture de la recherche : 1h temps médical + 3h temps TEC en cas d'étude de niveau 3
- un coût ou surcoût non indiqué dans le template mais prévu au protocole pour les besoins de la recherche, ne sont pas réalisés selon les standards de la pratique courante,
- un temps de personnel requis pour la réalisation de l'étude.
- le temps de coordination médicale
- Le temps de coordination de chaque service impliqué dans l'étude

Question AFCROs

Forfait contrepartie coordination toujours demandé en annexe 4 ou 2.1 par certains centres NC malgré les recommandations de la DGOS.

L70_Qu'entend t-on par mission de coordination médicale dans la partie Autres coûts et surcoûts ? Est ce la coordination nationale (revu du budget par le centre coordonnateur) ? Est ce la coordination intra services du centre ? Est ce applicable uniquement au centre coordonnateur ou à tous les centres ?

Leem : L70 non prévue à cet effet

Forfait contrepartie coordination toujours demandé en annexe 4 ou 2.1 par certains centres NC malgré les recommandations de la DGOS.

A ajouter dans la rubrique « Autres coûts et surcoûts » / « Autres »

Retour experts CNCR & Unicancer

Coordination dans le centre :

Coordination médicale de chaque service impliqué dans l'étude (au niveau du centre)

Coordination nationale (ne concerne que le Centre coordonnateur) :

• Médical

- Expertise de l'investigateur coordonnateur et du centre dans le domaine
- Aspects techniques et scientifiques de l'évaluation du budget par l'investigateur coordonnateur
- Suivi du déroulement de l'étude au niveau national : Coordination des centres français pendant la conduite de l'étude et contact pour soutien en vue de l'optimisation du recrutement, à la demande du Promoteur ou de son représentant
- Revue du rapport final
- Participation au meeting investigateur
- Présentation de l'essai lors de réunions scientifiques nationales ou internationales

• Administratif

- Ressources supplémentaires pour activer plus rapidement le projet (rédaction des procédures, mises en place des circuits...)
- Priorisation de l'étude avec par exemple, passage anticipé en comité interne
- Coordination de l'élaboration de la grille (non prévue dans les frais administratifs)
- Ce temps représente facilement entre 30 et 50h d'équivalent temps TEC selon les études.

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Certains centres demandent un forfait archivage de 300€ en plus.	Il s'agit d'une contribution à l'archivage externe qui est mis en place par la majorité des établissements puisqu'il n'y a plus suffisamment de place sur site et qui coute très cher aux établissements. Dossier informatique/gestion facturation/saisie des normes labo: Il s'agit de temps induit par la réalisation de la recherche qui doivent être pris en compte si nécessaire.
La ligne est souvent ajoutée par les centres. Devra-t-elle faire partie de la grille ? - archivage électronique 25 and par site ?	Pour l'archivage électronique, les DSI demandent de valoriser cette activité qui est un coût supplémentaire. Cette ligne doit donc être ajoutée. DGOS alertée sur ce sujet, CNCR rédige des recommandations.
Obligation du n°NCT, peut il être remplacé par le num EUCRT pour les études EUCTR	Projet DGOS 2026 : numéro CTIS et SIRIPH2G Retour DGOS 05/08/2025 : Dans le cadre du recensement des conventions pour les recherches à finalité commerciale, le numéro NCT (issu de ClinicalTrials.gov) est actuellement le seul reconnu comme valide pour permettre l'attribution de la dotation incitative à l'usage de la convention unique attribuée par la DGOS (cette exigence est rappelée dans la FAQ spécifique au recensement faq_recensement-cu v1 20240109 ome.pdf).

Questions diverses

Question AFCROs	Retour experts CNCR & Unicancer
Demande de centres qui insistent pour ajouter des lignes qui ont été supprimées par la DGOS lors de l'élaboration du CU V4, que faire ?	Voir slide 55 et note d'information DGOS d'août 2024, il est bien possible d'ajouter des lignes pour couvrir les frais.
Doit-on accepter les demandes de centres sur l'ajout de lignes pour du temps médical/ Temps TEC pour l'analyse intermédiaire et/ ou la signature de l'eCRF	Voir slide 55 et note d'information DGOS d'août 2024. Les analyses intermédiaires demandent des ressources supplémentaires pour le respect des délais et les nombreuses interactions avec le promoteur ou son représentant donc ce temps doit être valorisé.
D'une manière générale, certains centres rajoutent des lignes de sous tâches, rendant encore plus difficile la facturation	Voir slide 55 et note d'information DGOS d'août 2024 + projet de facturation simplifiée à la visite.
Les lignes suivantes sont souvent ajoutées par les sites. Devraient-elles faire partie de la grille ? - mise à jour du dossier informatique (150€/patient) - gestion facturation global (100€/patient ou 50€ / Screen fail)	Voir slide 55 et note d'information DGOS d'août 2024
Temps TEC Anonymisation et envoi des normes de laboratoire externe Temps pharmacien pour acheminement pédestre du traitement à l'étude si le système pneumatique ne peut pas être utilisé - 153€ par acheminement	Ce sont des activités réalisées et non valorisées par ailleurs donc nécessaires pour couvrir tout le coût humain dans la réalisation de ces activités.



Comité National de
Coordination de la Recherche

Karen ROUSSEAU – Responsable filière industrielle

1bis, rue Cabanis – 75014 Paris

www.cncr.fr

@CNCRecherche

contact@cncr.fr

