

QUESTIONS/RÉPONSES WEBINAIRE DE PRÉSENTATION DU PROJET DE FACTURATION SIMPLIFIÉE (16 septembre 2025)

I.	Le projet de facturation simplifiée à la visite.....	2
II.	Préparation et mise en place de la grille	3
➤	2.1 Qui ?.....	3
➤	2.2 Quand ?.....	3
➤	2.3 Comment ?.....	4
III.	Le modèle mis à disposition.....	4
➤	3.1 Ventilation	4
➤	3.2 Catégorie et allocation	5
➤	3.3 Flow chart.....	5
➤	3.4 Organisation de territoire : centre coordonnateur et centre associé.....	5
➤	3.5 Modèle à adapter	6
IV.	Le montage selon les spécificités	6
V.	Lignes en dehors du forfait visite.....	7
➤	Actes optionnels et conditionnels	7
➤	Pharmacie	7
➤	EIG	7
➤	Contreparties	8
VI.	Avenants et modifications	8
VII.	Outils et logiciels	8
VIII.	Facturation	9

I. Le projet de facturation simplifiée à la visite

Q1.1 S'agit-il d'une phase pilote réservée à certains industriels/centres, ou bien tout sponsor et tout centre peuvent-ils être impliqués ? Cette facturation à la visite se fait-elle à l'initiative du sponsor ?

Tout sponsor peut utiliser le modèle de la grille, il est à l'initiative de son utilisation.

L'objectif du mode opératoire est de clarifier les consignes de facturation, de réduire les échanges, de valoriser les formations, et d'arriver à un consensus.

Q1.2 Tous les promoteurs industriels et CRO ont-ils validé la démarche ?

Le modèle a été construit avec les industriels du Leem et l'AFCRO a été informé en parallèle. Il en est de même pour les autres acteurs SIDIV, SNITEM...

Q1.3 La mise en place de l'outil sera-t-elle obligatoire ?

Non, il n'est pas obligatoire mais fortement recommandé pour fluidifier la facturation.

Q1.4 Les sponsors internationaux ou via CRO utiliseront-ils ce template ?

Recommandé.

Q1.5 La facturation simplifiée est un très bon outil qui permettra de faire une facturation mais ne va-t-elle pas à l'encontre du contrat signé par toutes les parties à savoir la Convention Unique qui veut une facturation au détail (à la prestation, mission, procédure réalisées) ?

Non. Le projet reprend toutes les lignes de la CU. Idéalement, on s'attend à ce que les centres associés et le centre coordonnateur aient le même forfait visite, des ajustements sont à prévoir dans la colonne ventilation Établissement en fonction des organisations de territoire (prestation, sous-traitance, structure tierce).

La simplification ne remplace pas les requis de la Convention Unique.

Q1.6 Cela est en contradiction avec la notion de "facturation au prorata des procédures réellement réalisées" qui est jusqu'ici appliquée, la DGOS est-elle en accord avec cette approche ?

Clarifier la question.

Q1.7 Cette grille ne va-t-elle pas rallonger les négociations et retarder la signature de la Convention Unique (45 jours) ?

Ce modèle ne doit pas impacter les délais de contractualisation, la grille est proposée, dans les deux mois qui suivent la signature de la convention unique.

Q1.8 Quels sont les prix des forfaits envisagés ? Sur quelle base seront-ils fixés ?

Aucun prix de forfait n'est fixé. « Le forfait visite » est un regroupement de ligne. Il n'y a pas de prix de forfait envisagé fixé, le montant est défini par la somme de coûts dont le montant unitaire est fixé dans la CU.

Q1.9 Les actes coûteux non réalisés mais inclus dans le forfait visite seront-ils facturés au sponsor ?

Le forfait visite une fois déterminée n'est plus modifiable. Le promoteur doit évaluer ce qui peut être inclus dans le forfait visite.

Q1.10 Retirer certains actes des forfaits visites ne va-t-il pas augmenter la charge de travail pour les équipes de recherche (ex. imageries) ?

Il est fortement recommandé d'isoler dans les outils le suivi des imageries lorsqu'il ne sera pas possible de l'intégrer au forfait visite. De plus, l'organisation de territoire peut faire intervenir des prestataires en imagerie. Catégorie : à vérifier. [Voir infographie](#)

Q1.11 Pourquoi les frais administratifs liés à la préparation et à la facturation, qui mobilisent du temps et des ressources, ne sont-ils pas intégrés ?

Ils peuvent être négociés lors de l'initiation de la convention unique entre le promoteur et l'établissement coordonnateur, voir consigne MO L100.

Q1.12 Le design de la grille contrat unique (V5) sera-t-il revu pour faciliter la facturation ?

Oui en projet l'objectif est d'évoluer vers un outil interactif et digitalisé. [Exemple modèle UK](#).

Q1.13 Date de mise en application ?

16 septembre 2025.

II. Préparation et mise en place de la grille

➤ 2.1 Qui ?

Qui prépare la grille de facturation simplifiée en amont de l'étude ? notamment les colonnes I et J ?

La grille est préparée par le promoteur, proposée et revue avec le centre, dans les 2 mois après la signature du CU.

➤ 2.2 Quand ?

Q2.2.1 À quel moment cette matrice est-elle applicable ?

Elle est applicable dès aujourd'hui.

Q2.2.2 À quel moment devons-nous remplir le tableau : au moment de la négociation ou lors de la facturation ?

À ce jour, le modèle est à proposer après la signature de la CU puis utiliser pour le suivi du patient dans le centre. Une fois le modèle validé entre les parties il ne doit pas être modifié tout au long de la facturation sauf en cas d'amendement/avenant. Objectif à moyen/long terme : intégrer le modèle dès la signature de la convention.

Q2.2.3 Pourquoi 2 mois après la mise en place et non 2 mois après la signature de la convention ?

La grille de facturation simplifiée doit être disponible dans un délai de 2 mois après la signature de la convention et idéalement avant l'inclusion du premier patient.

➤ 2.3 Comment ?

Q2.3.1 Cette grille est-elle un document interne utilisé uniquement pour la facturation dans les établissements, ou bien un modèle également utilisé par les promoteurs lors des négociations ?

Le promoteur met en place le modèle et le propose dans les deux mois après la signature de la convention unique afin de permettre aux services d'investigation de suivre les patients. Ce modèle est alors utilisé pour la facturation si le centre ne dispose pas d'un outil. S'il dispose d'un outil le modèle aura été intégré dans l'outil par le centre pour suivre son patient et faciliter le pilotage de la facturation pour la Direction.

Q2.3.2 Cette grille s'ajoute-t-elle à celle déjà intégrée dans la convention ?

La grille que nous avons présentée est un outil de travail ; elle est à utiliser pour suivre le patient et faciliter la facturation

III. Le modèle mis à disposition

Q3.0.1 Où trouver les recommandations communes (MO, FAQ) pour uniformiser l'interprétation entre promoteurs, CRO et établissements ?

Des colonnes sont ajoutées en marge de l'actuelle convention unique disponible sur le site du CNCR : [Filière industrielle - CNCR](#)

Q3.0.2 Allez-vous partager un exemple de grille complétée afin de voir le résultat attendu ?

Oui, un exemple pourra être partagé.

Q3.0.3 Un modèle en anglais sera-t-il disponible ?

Oui il pourra être mis à disposition par le Leem mais le modèle à adresser aux centres sera en français

Q3.0.4 Un fichier Excel complet avec toutes les annexes (2, 2.1 et 4) sera-t-il fourni ?

Le document de travail n'est pas réglementaire c'est un outil. Les documents mis à disposition sont publiés par le ministère. [La convention unique - Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles.](#)

Q3.0.5 Aurons-nous accès au diaporama présenté ?

Oui, disponible sur le site du [CNCR, Filière industrielle.](#)

➤ 3.1 Ventilation

Q3.1.1 C'est quoi une ventilation budgétaire ?

Sur chaque ligne identifiée, il faut associer le service qui recevra le surcoût.

Q3.1.2 À quoi correspond le service porteur ?

Le service porteur est le service/établissement qui percevra les fonds.

Q3.1.3 Est-il autorisé de flécher des surcoûts à une structure tierce ? Si non, quel est le rationnel ?

Oui, à indiquer dans la colonne ventilation budgétaire Établissement, permet de tracer le circuit patient en cas d'intervention de sous-traitant, prestataire, structures tierces.

Q3.1.4 Le fléchage proposé diverge de la réalité terrain ex. temps IDE fléché sous "TTT" / Pharmacie... Les centres devront-ils re-flécher le fléchage proposé ?

Le fléchage « ventilation budgétaire Établissement » est propre à chaque centre. À adapter en fonction de l'organisation et de la comptabilité analytique de l'établissement.

➤ 3.2 Catégorie et allocation

Q3.2.1 Les colonnes "catégorie" et "allocation" seront-elles pré-remplies ?

Elles seront définies par le promoteur et proposées au centre

Q3.2.2 La ligne "Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire", cette ligne a été catégorisée dans la catégorie "Visite" mais on ne compte ce coût qu'une seule fois par patient. Doit-on le compter uniquement à la première visite pour laquelle le patient aura un auto-questionnaire à compléter ?

À intégrer dans la première visite uniquement, à adapter.

Q3.2.3 Pour la ligne 24 (forfait maintenance) la facturation se fait au round I donc toutes les années prévisionnelles sont facturées au début de la recherche, ne vaudrait-il pas plutôt comptabiliser une année puis facturation annuelle au prorata si jamais l'étude s'arrête prématurément ?

D'après le projet de facturation simplifiée à la visite cette ligne est à facturer à la mise en place, puis recommandation de facturation annuelle puis à la clôture (=MEP/CLÔTURE*).

➤ 3.3 Flow chart

Dans les colonnes à partir de la colonne P, il faut indiquer le nombre à réaliser (et non le montant), par exemple pour la ligne 23, le nombre à appliquer pour la visite baseline est 1, et 1 aussi pour chacune des visites.

➤ 3.4 Organisation de territoire : centre coordonnateur et centre associé

→ Q3.4.1 Est-ce que les surcoûts inclus dans le forfait visite sont négociés centre par centre par le promoteur ?

→ Q3.4.2 La négociation des surcoûts ne concernera que le centre coordonnateur (car convention unique) et les centres investigateurs négocieront la composition des forfaits visite ?

→ Q3.4.3 Le promoteur négocie avec le coordonnateur un forfait pour un acte qu'il ne réalise pas, exp acte de toxicité ophtalmologique sous traitance en contrat à part.

Le regroupement des actes dans le forfait visite devrait être identique entre les centres mais les différentes organisations de territoire peuvent impacter la colonne « ventilation budgétaire Etablissement » si recours à un sous-traitant/prestataire/structures tierces.

Q3.4.4 Chaque centre devra vérifier que la nouvelle grille Excel construite par le promoteur corresponde bien à la convention signée et que les montants aient été correctement fléchés/ventilés, en forfait visite par exemple ?

Oui, vérifier le montant total et le nombre de lignes avant d'entamer la démarche.

Q3.4.5 Par qui est-il conseillé de faire vérifier le tableau de simplification ? Gestionnaires ou personnels d'investigation ?

Les gestionnaires pourraient gérer les lignes ADMIN et le reste par l'investigation pour leur permettre de suivre leurs patients ?

➤ 3.5 Modèle à adapter

Q3.5.1 Que faire en cas de désaccord avec l'hôpital sur la présentation des forfaits par visite ?

Au moment de la préparation de la grille de facturation simplifiée entre le promoteur et hôpital : Il faut être vigilant sur le paramétrage des lignes « forfait visite » et s'assurer que les lignes et montants soient les mêmes de part et d'autre, afin d'éviter tout désaccord au moment de la facturation.

Q3.5.2 Que faire si la catégorisation des coûts dans la grille de facturation simplifiée validée avec le NC et le sponsor n'est pas acceptée par les centres associés ?

Recommandation sur l'usage du modèle, il ne peut être imposé mais la colonne ventilation budgétaire Etablissement peut être modifiée pour s'adapter à l'organisation territorial du centre.

IV. Le montage selon les spécificités

Q4 Comment présenter la grille lorsqu'un protocole comporte plusieurs bras de traitement ?

Dans Excel : une ligne par bras ou un onglet Excel par bras de traitement (en fonction des visites qui peuvent varier d'un bras à l'autre), ce qui offre plus de lisibilité (en fonction des habitudes de travail de chacun).

Dans un souci d'interopérabilité avec les outils existants, privilégier de dupliquer la ligne par bras et ajouter une colonne intitulée « bras ».

Dans les logiciels : création d'un bras de traitement et attribution du bras aux patients.

Q4.1.1 Comment utiliser l'outil dans une étude avec de nombreux bras ?

Chaque bras peut être créé dans le logiciel et attribué aux patients ; dans Excel, il faut prévoir une ligne par bras.

Q4.1.2 Sur Excel, comment traduire les différents bras ou cohortes ?

On peut ajouter un onglet par bras, un peu fastidieux mais plus facile au moment de la facturation.

Q4.1.3 Pourquoi ne pas faire une grille par bras ?

C'est une possibilité ; cela est fonction de l'organisation de travail propre à chaque promoteur et à la discrétion du centre.

V. Lignes en dehors du forfait visite

➤ Actes optionnels et conditionnels

Q5.1 Comment compléter le tableau lorsqu'un acte est mentionné comme "si applicable" ?

Les procédures optionnelles ou conditionnelles doivent être catégorisées en à vérifier.

➔ Q5.1.1 Lors de la négociation, pour les actes "si applicable" ou "au prorata", doit-on dupliquer les lignes de l'annexe 2.1 ?

➔ Q5.1.2 Comment traiter les lignes au prorata qui ne peuvent pas être quantifiées dans la grille d'aide à la facturation ?

➔ Q5.1.3 Comment compléter le tableau lorsqu'un acte non prévu dans la grille mais imputable à la recherche apparaît ("frais complémentaires") ?

Si l'acte n'est pas prévu il est évalué à la fin de l'étude ou annuellement. Catégorie à utiliser : à vérifier.

➤ Pharmacie

Q5.2 Pourquoi la pharmacie est-elle séparée du reste, alors qu'elle a aussi des actes applicables aux visites ?

Les frais de pharmacie relèvent de forfaits spécifiques (mise en place, clôture). Certains actes ne peuvent pas être anticipés car leur occurrence est variable d'un patient à l'autre, voire d'une visite à l'autre pour un même patient.

Catégorie allocation : à vérifier, promoteur dépendant

➔ Q5.2.1 Pourquoi les lignes pharmacie (dispensation, reconstitution) ne sont-elles pas intégrées au forfait visite alors que les actes infirmiers le sont ?

➔ Q5.2.2 Les frais "visites" seront-ils toujours facturés à la réalisation ? Les frais de transport patient, optionnels, doivent-ils être inclus ?

Le remboursement des frais de transport patients relève de la responsabilité du promoteur et dépend de l'organisation des sponsors/prestataires ; Le centre peut aider dans la logistique pour ne pas imposer de plateforme au patient, pour cela le promoteur doit fournir des bons de remboursement au format papier ou prévoir la délégation de la gestion logistique (et non financière) à la place du patient par le centre.

Catégorie allocation possible en forfait visite. Préciser avec ou sans utilisation d'une plateforme et ajuster le cout unitaire.

➤ EIG

Les hospitalisations pour EIG sont à facturer aux frais réels, il faudrait qu'elles soient gérées via des bras spécifiques et avec le SI dédié et ne devraient pas être intégrés au forfait.

➤ Contreparties

Q5.4 Comment les contreparties ont-elles été ventilées dans les coûts ?

Tout dépend de ce qui a été défini par le promoteur et le centre ; si l'annexe 4 est faite de façon standard avec un montant par visite, il peut être intégré au forfait visite.

VI. Avenants et modifications

Q6.1 Une nouvelle grille sera-t-elle proposée à chaque avenant ?

Oui, uniquement en cas de modifications.

Q6.2 En cas d'avenant à la Convention Unique et à l'annexe 2.1 mettant à jour le tableau d'aide à la facturation, comment gérer la facturation sachant que les patients sont à des stades différents avec des tarifs différents ? Et en cas d'avenant avec des modifications, comment faire ?

Cette gestion est assurée directement dans les logiciels des centres. Le montant du forfait visite sera ajusté en fonction de la date de signature de l'amendement au protocole/avenant du protocole. Il faut mentionner la rétroactivité ou non dans l'avenant.

VII. Outils et logiciels

Q7.1 La grille pourra-t-elle être intégrée dans Easydore, Innogec (après adaptation) ?

Oui, c'est l'objectif : que le modèle soit intégré directement. Créer une colonne par bras, indiquer dans la flow chart des quantités et pas des montants (interopérabilité des systèmes).

Q7.2 La grille sera-t-elle transposable facilement dans Innogec ?

Oui, c'est l'objectif : que le modèle soit intégré directement.

Q7.3 Tous les centres disposent-ils d'Easydore ?

Non

Q7.4 Avez-vous échangé sur ces évolutions avec les éditeurs des logiciels - Innogec notamment ?

Le CNCR a communiqué en parallèle avec les éditeurs des logiciels Innogec et Easydore.

Q7.5 Comment se passe la ventilation si, au sein du forfait visite, cela doit être réparti sur plusieurs UF ? Comment se passe la répartition des surcoûts inclus dans le forfait visite dans les différents services concernés ?

Les logiciels Easydore et Innogec permettent de le faire, il faudra s'organiser au sein des Établissements et avec les éditeurs de logiciels pour une mise en œuvre.

Q7.6 Est-ce qu'il est prévu une automatisation des grilles dans Easydore une fois la grille validée par tous les centres participants ?

Si par automatisation, est entendu une saisie automatique ? Si oui, cela existe déjà par import à partir d'un fichier Excel.

Q7.7 Serait-il possible d'avoir une traduction anglaise du nouvel outil utilisé sur la grille du contrat unique ?
À l'étude.

VIII. Facturation

Q8.1 Les propositions de facturation doivent-elles se faire via ce template ?

Oui, les nouveaux projets seront plus faciles à mettre en place, pour les projets en cours Les visites n'ayant pas déjà été facturées.

Q8.2 Qui initie le remplissage de la grille pour la facturation : l'établissement ou le sponsor ?

Une fois le modèle défini entre les parties à la mise en place de l'étude (dans les 2 mois après la signature de la CU), le centre complète les visites patients réalisées au fil de l'eau sur Excel ou Easydore/Innogec. La proposition de facturation peut ainsi être à l'initiative du promoteur ou du centre investigateur selon les pratiques habituelles. Article 7 de la CU.

Q8.3 Qui réalise la facturation : les ARC ou les négociateurs de contrats ?

Organisation dépendante.

Q8.4 Comment comptabiliser les monitorings à distance ou partiels ?

À partir des rapports monitoring faits par les ARCs et du monitoring visit log.

Q8.5 Grâce à cette nouvelle grille, peut-on s'attendre à davantage de facturations régulières (semestrielles, annuelles) ?

Oui, c'est l'objectif.

Q8.6 Est-ce le centre qui enverra les propositions de facture à la CRO/Promoteur ?

À définir entre les parties suivant les outils utilisés dans le centre.

Q8.7 Est-il prévu que les promoteurs fournissent un document récapitulatif des formations aux amendements (IB, Pharmacy manual, nouveaux protocoles), comme pour le monitoring log ?

Le promoteur peut fournir des documents de type délégation de tâche, training log, site monitoring log ou équivalent.

Q8.8 En cas de désaccord sur une facturation, la grille a-t-elle une valeur contractuelle ?

La convention unique fait foi réglementairement mais il est important de travailler en amont de la mise en place du modèle et de trouver un consensus à l'initiation du modèle et s'appuyer sur les recommandations. Les interprétations peuvent diverger entre établissements et promoteurs. L'objectif du mode opératoire est de clarifier les consignes de facturation, de réduire les échanges, de valoriser les formations, et d'arriver à un consensus.

Q8.9 Que devient l'article 7 de la CU avec la mention des forfaits fixes facturables à la signature ? Si l'étude est annulée avant MEP comment récupérer ces petites sommes ?

L'article 7 est réglementaire donc applicable.

Toutes les lignes indiquées "MEP" sont facturables à la MEP, si l'étude est annulée avant, tout ce qui a été réalisé doit être payé.

Q8.10 Dans le cas d'un DM implantable, et suivi sur >10 ans, est-ce que la pharmacie peut quand même facturer annuellement le forfait ?

À la discrétion du centre, à prévoir à l'initiation du modèle.

Q8.11 Quid des visites réalisées mais jamais monitorées ?

À définir avec le promoteur à la mise en place du projet de facturation simplifiée, à noter dans l'annexe 2.2 sur les modalités de facturation.