

QUESTIONS/RÉPONSES WEBINAIRE CONVENTION UNIQUE (23 septembre 2025)

I.	Forfait.....	2
➤	Frais logistique.....	2
➤	Forfait maintenance.....	2
II.	Tâches d'investigation.....	2
➤	Temps TEC L40 et 41 : slide 25.....	2
➤	Temps IDE.....	3
III.	Actes.....	3
➤	ECG.....	3
IV.	Séjour et consultation.....	3
➤	Temps médical L66 : slide 31, temps médical L77 et 78 : slides 35 et 36.....	3
V.	Autres coûts.....	4
VI.	Biologie.....	5
➤	Audit L106 : slide 42.....	5
VII.	Imagerie.....	5
VIII.	Pharmacie.....	6
➤	Fourniture des produits de santé.....	6
IX.	Autres : slides 55 et 56.....	7
➤	Archivage.....	7
➤	Coordination.....	7

I. Forfait

➤ Frais logistique

La ligne forfait à 5 euros est-elle donc duplicable ?

Slide 19, oui si plusieurs interventions extérieures différentes. Les 5 € correspondent à une contribution à l'archivage externalisé mais couvrent aussi des coûts de toute autre prestation externe (cf. présentation).

➤ Forfait maintenance

Le forfait de maintenance est-il applicable à toutes les études ?

Slide 20 : Oui, applicable dès lors que du matériel est utilisé.

Faut-il donner des certificats de calibration pour appliquer la ligne forfait maintenance des appareils ? Les ARCs moniteurs réclament ces documents régulièrement.

- cf. MO L24 : les données de calibrage doivent être disponibles (donc non obligatoirement transmis au promoteur mais consultables à la demande)
- Si l'utilisation du matériel de l'hôpital est faisable dans les faits, les promoteurs ne doivent pas imposer leurs process. L'Établissement fournit les références et certificats de maintenance du matériel utilisé dans l'Établissement mais suivant les procédures internes à votre Établissement.
- Les ICH GCP E6(R3) précisent bien la responsabilité du promoteur (3.1.4 et 3.3).

Recommandation centre : Évoquer dès la faisabilité vos process internes. Si le process ne convient pas, ou est imposé par le protocole, ou les process internes des promoteurs, il doit fournir et mettre à disposition le matériel nécessaire (ainsi que maintenance, etc.) et le contractualiser avec l'annexe 5.

RAPPEL : L'annexe 5 est un juste équilibre entre les parties. L'ajout d'un article peut créer un déséquilibre, fait intervenir des juristes et allonge les délais de contractualisation.

II. Tâches d'investigation

➤ Temps TEC L40 et 41 : slide 25

Moyenne pages EI : on n'ajoute donc pas 5 à 10 pages par visite si c'est une moyenne.

L'évaluation se fait en priorité avec le document correspondant au CRF en comptabilisant le nombre de pages pour EI/EIG, traitements concomitants, procédures concomitantes (éventuellement les pages pour des résultats d'analyses biologiques, d'exams d'imagerie...s'il y en a).

Dans le cas où le document du CRF ne contient aucune page permettant d'évaluer le nombre de pages pour EI/EIG, traitements concomitants, procédures concomitantes et que des formulaires à part du document du CRF ne sont pas disponibles pour évaluer le nombre de champs à remplir (1 page = environ 10 champs) alors une moyenne de 5 à 10 pages minimum devra être ajoutée au nombre de pages de la visite. En oncologie : ajout courant de 10 pages (si le nombre de pages n'est pas évaluable avec le document CRF).

➤ Temps IDE

Actes nomenclaturés IDE : doit-on comptabiliser des AMI pour les perfusions ?

Oui, référentiel AMI pour les actes IDE (ex : 4 AMI pour pose et retrait de perfusions)

III. Actes

➤ ECG

Il n'existe pas d'AMI pour les ECG mais certains centres demandent la facturation de 3AMI par ECG.

Il n'existe pas d'acte infirmier dans la NGAPI pour la réalisation des ECG. On ne peut donc pas comptabiliser d'AMI pour les ECG.

Comptabiliser l'acte (voir consigne L61), + temps personnel (ligne 57). Exemple pour la réalisation d'ECG : on comptabilise pour un :

- ECG en simplicate : l'acte (DEQP003) + 15min de temps infirmier ;
- ECG en triplicate : l'acte (DEQP003) x3 + 30min de temps infirmier.

IV. Séjour et consultation

➤ Temps médical L66 : slide 31, temps médical L77 et 78 : slides 35 et 36

Le temps médical spécialité doit être facturé uniquement si le soin sort du soin courant uniquement ? est-on d'accord avec ce commentaire alors que la consultation spécialisée est payée ?

Le temps médical spécialité est demandé dans le cadre du protocole donc entre bien en surcoût. La consultation se réfère toujours à l'examen physique de base de la spécialité et l'interrogatoire du patient. Si des actes ou des évaluations spécifiques de la spécialité sont requis en plus, alors un temps médical supplémentaire sera valorisé pour couvrir la réalisation de ces actes/évaluations spécifiques.

Si la consultation pour une autre spécialité est réalisée dans le cadre de la pratique courante, doit-on la compter en plus du temps médical ? Si aucun examen spécifique n'est requis par le protocole ?

Les consultations demandées dans le cadre du protocole sont hors pratique courante et donc le temps médical correspondant doit être comptabilisé.

La consultation se réfère toujours à l'examen physique de base de la spécialité et l'interrogatoire du patient. Si des actes ou des évaluations spécifiques de la spécialité sont requis en plus, alors un temps médical supplémentaire sera valorisé pour couvrir la réalisation de ces actes/évaluations spécifiques.

La prise en charge d'un patient dans un service de spécialité autre que celui de l'investigateur (pour la réalisation d'un acte de la spécialité) nécessite généralement une consultation de la spécialité avant la réalisation des actes qui nécessiteront une valorisation de temps médical pour leur réalisation.

Ex : Un patient de cardiologie doit réaliser des examens d'EFR avec tests d'effort. Le médecin des EFR devra faire une consultation en amont de l'examen pour évaluer si le patient est bien en capacité de réaliser ces examens, et qu'ils ne présentent aucun risque pour ce dernier.

Si le patient est vu en HDJ dans le cadre du protocole (1h de temps médical inclus), une consultation doit-elle être appliquée en sus ?

Oui car dans les forfaits hospitalisations, pas de temps dédié au temps d'investigation. Le temps médical et infirmier pris en compte dans les forfaits hébergements sont des temps forfaitisés liés à la présence du patient en hospitalisation et en aucun cas pour la réalisation des tâches d'investigation requises par le protocole. Toute consultation et/ou tâche d'investigation nécessitant du temps médical doit être comptabilisée en sus.

Le temps médical est-il applicable dans le cadre du protocole HDJ ?

Oui, le temps médical et infirmier pris en compte dans les forfaits hébergements sont des temps forfaitisés liés à la présence du patient en hospitalisation et en aucun cas pour la réalisation des tâches d'investigation requises par le protocole. Toutes consultations et/ou tâches d'investigation nécessitant du temps médical doivent être comptabilisées en sus.

L77 (temps médical supplémentaire) : Dans quel cas, la ligne peut-elle être grisée ?

La recommandation ligne 31 dans le bloc « **temps médical** »/ « **Tâches investigation** » indique : « La ligne de temps médical comptabilise le temps médical relatif au **service d'investigation** (investigateur ou co-investigateurs) ». Ainsi, tous les temps médicaux concernant le service investigateur doivent être indiqués dans le bloc « temps médical » à l'aide de cette ligne ; la ligne étant duplicable autant que nécessaire.

La ligne 77 ne doit pas être utilisée car elle est redondante avec les lignes du bloc « temps médical » / « Tâches investigation ».

À quel moment doit-on facturer le forfait hébergement < 24 h ? Y-a-t-il un minimum d'heures de présence du patient sur site ?

Non pas de minimum d'heure facturable dès hébergement < 24 h, voir le projet de facturation simplifiée à la visite. Ce sont les conditions de réalisations de l'étude qui entraînent le comptage des hébergements < 24 h : administration de traitement avec une poche, cinétique PK, pathologie nécessitant l'installation du patient dans un fauteuil/lit, chirurgie, examen invasif (biopsie, ponction, coronarographie, coloscopie...).

Certains centres demandent une facturation HDJ pour chaque visite alors qu'il n'est pas requis par le protocole ni demandé par le centre NC. Comment faire ?

Le centre coordonnateur doit s'assurer de l'exhaustivité de la grille afin de s'adapter à toutes les organisations et limiter les demandes d'avenant.

Suggestion : laisser la ligne en « si applicable ».

V. Autres coûts

Pour la ligne 80, *Temps médical : formations spécifiques*, est-il possible de modifier le temps de formation (supérieur ou inférieur) si une formation dure plus ou moins d'une heure ? Idem pour *Temps TEC : formations spécifiques*, ligne 83.

La durée est fixée par arrêté ministériel sur la base d'1h par formation par personnel formé apparaissant sur le document « training log » ou équivalent.

Pour le temps médical du service investigateur, les temps de formation doivent être indiqués dans le bloc « Temps médical » à l'aide de la ligne « temps médical » (ligne 31), le temps pris en compte étant adapté à la durée de la formation.

Pour les autres services de spécialité, si la formation est d'une durée différente de 1h, la ligne 78 « Temps Médical - spécialité médicale » peut-être utilisée, le temps pris en compte étant adapté à la durée de la formation. La durée est difficile à évaluer, à tracer dans le « training log » ou équivalent.

Voir [consignes de facturation du projet de facturation à la visite](#).

Le temps TEC logistique (L87) est demandé sur le centre d'investigation et par le prestataire. Est-il légitime de le compter 2 fois ?

Oui il s'agit de 2 structures différentes et à valoriser dans l'annexe financière négociée avec le prestataire, slide 38. Par exemple : possibilité de 2 activités de TEC (centre d'investigation et prestataire).

Ce temps est demandé en local et par le prestataire. Est-il légitime de le compter 2 fois ?

Oui, si un temps médical est requis en local et chez le prestataire alors le temps doit être compté pour les 2.

VI. Biologie

➤ Audit LI06 : slide 42

Pour la ligne audit promoteur au labo de biologie (4h de temps médical), le temps TEC n'est pas comptabilisé. Est-il inclus ailleurs ?

Non, mis uniquement sur du temps médical, si applicable ajouter dans « autres coûts et surcoûts ».

Dans la partie biologie hors acte NABM, pouvez-vous préciser dans quel cas le forfait pour temps de mise en place d'une activité hors circuit de routine est à comptabiliser ?

Les analyses de biologie réalisées en local dans le cadre des essais cliniques sortent des standards clinico-biologiques validés. Afin de s'assurer de leur réalisation, les prélèvements sont flaggés et enregistrés de manière spécifique pour être réalisés et sortis du circuit de facturation du soin. Ce forfait est applicable dès lors qu'il y a des analyses réalisées en local demandées par le protocole.

VII. Imagerie

Où trouver les coûts de la ligne I37 ?

[Les forfaits techniques](#) maximum (« forfait plein... ») sont à appliquer pour les examens (scanner, petscan...)

Codes CCAM sur AMELI.fr : on peut trouver par code, mots-clés.

Doit-on appliquer un coefficient pour le forfait technique pour IRM en cas de plusieurs zones, comme le scanne ?

Un seul forfait technique pour l'IRM, pour le scanner deuxième forfait.

Est-ce que des CR sont systématiques pour les examens faits dans le cadre du soin courant ? Sinon ceux-ci peuvent-ils être considérés comme demandés par la recherche ?

Oui, il y a des CR émis derrière chaque examen d'imagerie ; l'examen étant demandé par la recherche, le CR devient donc spécifique.

Pour la modification Z, le JORF N°0275 indique 15,9 % alors que sur le site de la CCAM la modification Y est indiquée à 15,8 %. Que doit-on utiliser ?

Pour des actes listés dans le diaporama, liste d'actes bien précis le modificateur Z s'applique aux actes de scannographie, radiographie / On applique les règles courantes

À partir de combien de zones le forfait technique I.15FT s'applique ?

Cf mode opératoire ligne 137. Ce sont les mêmes règles que dans le soin courant également. Exemple : TDM Thorax-Abdomen-Pelvis.

Pour l'imagerie : comment pouvons-nous faire quand le centre coordonnateur est une plateforme et par conséquent n'applique pas les tarifs CCAM et que l'ensemble des centres associés sont des centres publics ?

Les coûts normés sont les coûts hospitaliers.

Il est possible de prévoir une ligne au tarif CCAM et une ligne au tarif plateforme de recherche en imagerie.

Selon l'arrêté Technique d'imagerie il ne faut pas compter le modificateur car déjà inclus, à partir de combien de zones le forfait technique I.15FT s'applique ?

Ce n'est pas un arrêté technique mais un arrêté sur les forfaits technique TDM et IRM avec le produit de contraste inclus. Il convient de dissocier « produit de contraste » et « modificateur Z », car l'application des règles nationales issues d'arrêtés ministériels et appliquées dans le soin courant au quotidien permettent les calculs des coûts des actes.

VIII. Pharmacie

➤ Fourniture des produits de santé

- Les pharmaciens évoquent une responsabilité plus importante dans le cas de fourniture des traitements en local, ce qui complique les négociations.

CSP précise la fourniture et non le remboursement, voir slide 15.

Concernant le forfait de fourniture des produits de santé, la DGOS n'ayant pas statué sur ce point (grille et mode opératoire non mis à jour pour inclure ce forfait), quelle est la posture à adopter en attendant leur retour ?

D'après l'analyse juridique du CNCR, accompagné par Unicancer, avec le soutien du RESPIC, le promoteur doit fournir les produits de santé.

Serait-il possible de réexpliquer ce qui couvre 1000 euros en plus de prix d'achat et 1h temps pharmacien ?

Voir slide 15

LI49 : 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.

Points de vigilance : Pharmacies, prestataires gratuits au bénéfice des industriels ?

- CSP précise la fourniture et non le remboursement.
- Non-conformité de la commande publique.
- Communication des prix des marches.
- Distorsion de traitements entre les promoteurs.

Attente de la position de la DGOS

IX. Autres : slides 55 et 56

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) ».

Il existe dans la grille une ligne « Stockage/archivage pour PUI (11,24€/année réglementaire) » mais pas pour le service d'investigation. Cependant, elle est aussi demandée par le service d'investigation. Est-ce que cette ligne est validée par la DGOS ? Ne rentre-t-elle pas dans les forfaits administratifs ?

Le périmètre des catégories de coûts et les conditions d'intégration à la grille sont précisés dans la note d'information DGOS/R11/2024/120 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 »).

L'externalisation pendant 25 ans a un coût non négligeable pour les établissements donc une prise en charge complémentaire est nécessaire.

➤ Archivage

Le forfait archivage externe n'est-il pas déjà compris dans le forfait logistique ?

Non, il s'agit de l'archivage interne.

Quelle est la différence entre le forfait logistique à 5 euros pour prestataire extérieur ?

= archivage externe et la fiche de forfait archivage. Cf. réponse à la 1^{ère} question.

➤ Coordination

Coordination nationale : elle n'est plus requise avec le règlement européen, il reste seulement la notion de centre coordonnateur pour la mise en place/revue de la grille, l'explication relative au bloc « autres coûts et surcoûts » est en contradiction avec cela.

Slide 57

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.

Absence de NCT, comment faire ? Quand il n'y a pas de NCT, les centres ne peuvent pas percevoir les MERRI. Il faudrait qu'un autre numéro soit accepté.

Recensement DGOS 2026 : numéro CTIS et SIRIPH2G seront à utiliser.

Les lignes *Actes non nomenclaturés* (ligne 62) et *Forfait service de réanimation* (ligne 99) doivent-elles être négociées uniquement lors de la négociation avec le centre coordonnateur ou mises à jour / adaptées avec chaque centre associé, si nécessaire, suivant leurs procédures et spécificités internes ?

La grille est élaborée avec le centre coordonnateur et déployée à l'identique dans tous les centres : « convention unique ». Le centre coordonnateur doit s'assurer de l'exhaustivité de la grille afin de s'adapter à toutes les organisations et limiter les demandes d'avenant. Suggestion : laisser la ligne en « si applicable ».

Certains centres demandent également un forfait de facturation par patient. Est-ce une ligne qui sera validée par la DGOS lors de la prochaine version de la CU et de la matrice ?

La nouvelle version de la grille n'est pas d'actualité mais MO L100 l'autorise, voir slide 55 et note d'information DGOS d'août 2024.

Quel forfait est facturable quand un centre ne recrute pas ou lorsqu'une étude s'arrête avant tout recrutement ?

Toutes les lignes indiquées MEP dans la colonne « allocation » du projet de facturation simplifiée.

Est-il tout de même prévu, lors de la CU V5, de simplifier la grille, surtout si l'on souhaite rester en accord avec le projet facturation simplifiée ?

Le Leem, Unicancer, le RESPIC et le CNCR souhaitent voir évoluer la convention unique en un [outil interactif de calcul de coût](#).

Partie nouveau mode opératoire : la DGOS est-elle informée et en accord avec toutes les justifications apportées ce jour ? Une communication officielle sera-t-elle fournie à l'issue de cette réunion ?

La démarche est faite en toute transparence et vise à améliorer les collaborations. La DGOS est informée de l'initiative de présentation par les plateaux techniques, cette FAQ lui est transmise.

La présentation et le replay de la visio seront-ils envoyés aux participants ?

La présentation et le replay sont disponibles sur le site du [CNCR/filière industrielle](#).