



Ministère des affaires sociales, de la santé
et des droits de femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Personne chargée du dossier : Dominique MARIOLLE
tél. : 01 40 56 61 03
mél. : dominique.mariolle@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé.

NOR : AFSH1425451J

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 24 octobre 2014 - Visa CNP 2014-149

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
Résumé : La présente instruction vient compléter l'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé. Elle précise les modalités de recensement des conventions type « contrat unique » donnant lieu pour l'année 2014 à la délégation de crédits ayant pour vocation à soutenir et inciter les établissements de santé qui s'impliquent dans la recherche biomédicale industrielle.
Mots-clés : Recherche biomédicale – recherche industrielle – recherche clinique – produit de santé – surcoûts – contrat unique – promoteur industriel – investigateur hospitalier – convention
Textes de référence : Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014
Diffusion : Tous les établissements de santé doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des Agences régionales de santé.

L'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 instaure le principe d'une convention type « contrat unique » pour l'intégralité des recherches biomédicales industrielles réalisées en établissements publics de santé. Cette convention type peut également être utilisée, sur la base du volontariat, par les établissements privés.

Il s'agit d'une mesure d'attractivité et de simplification administrative. L'effet de levier recherché via le contrat unique est l'accélération de la mise en place des recherches industrielles en établissement de santé par le raccourcissement des délais de signature des conventions.

Afin de suivre l'impact de la mesure, des indicateurs seront déployés en 2015 pour mesurer les délais de contractualisation, l'excellence des établissements et leur contribution à l'attractivité de la France en matière de recherche biomédicale promue par l'industrie. Ces indicateurs seront renseignés annuellement par les établissements de santé.

Dès 2014, 13,4 millions d'euros seront délégués nationalement au titre de cette mesure sur la base de l'usage vérifié du contrat unique. Ces crédits constituent une mesure nouvelle qui a vocation à soutenir et inciter les établissements de santé s'impliquant dans la recherche biomédicale industrielle. Le détail des calculs sera précisé dans la circulaire relative à la campagne tarifaire dans laquelle seront délégués les crédits.

La présente instruction décrit les modalités de recensement afin d'évaluer l'usage du contrat unique par les établissements de santé.

Tous les établissements de santé publics et privés utilisant le « contrat unique », en tant qu'établissement coordonnateur ou en tant qu'établissement associé sur la période du 17 juin au 31 octobre 2014 pourront être pris en compte dans la délégation des crédits MERRI au titre de la « Performance des établissements de santé dans la recherche à promotion industrielle »

Pour être pris en compte pour 2014, les établissements de santé doivent transmettre à la DGOS, par mail uniquement, à l'adresse DGOS-PF4@sante.gouv.fr au plus tard le 21 novembre 2014

1. Les extraits de conventions signées (pages 1, 2 et page de signature en version PDF) durant la période de référence
2. Lorsque la convention est en cours de signature, les extraits de conventions en cours de signature (pages 1, 2 et dernière page non signée en version PDF, accompagnées du mail ou du courrier adressé à l'établissement de santé par le promoteur informant de sa volonté de mettre en place l'étude) sur la période de référence

Pour la ministre et par délégation

Signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général
des ministères chargés des affaires
sociales