

Organisation et financement des essais cliniques en ETS Application à la médecine nucléaire/radiopharmacie

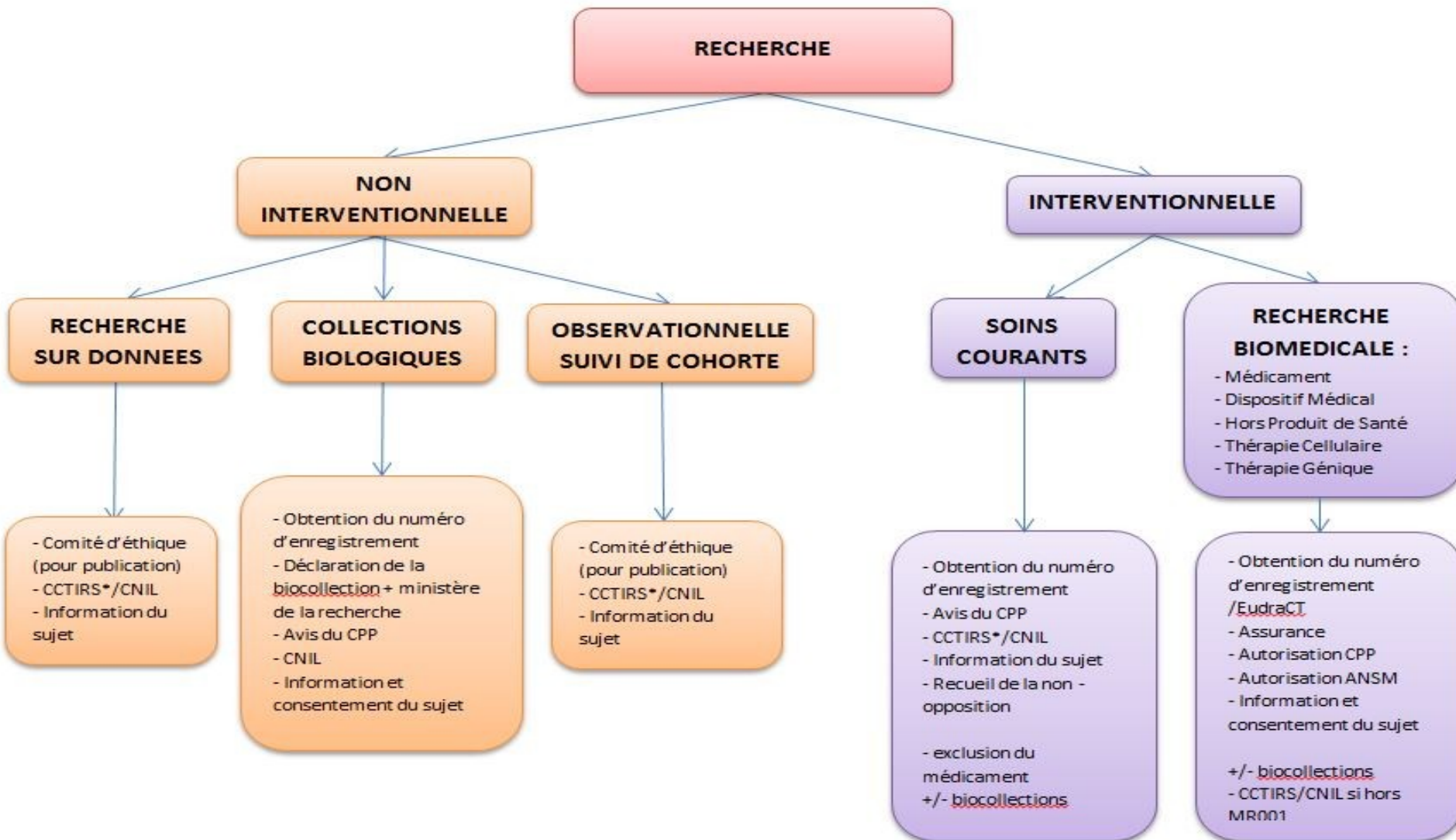
Dr M-D DESRUET,
Radiopharmacien
CHU de Grenoble

Quizz N°1:

Un médecin nucléaire veut utiliser un médicament radiopharmaceutique qui n'a pas l'AMM dans l'indication décrite dans le protocole :

- A. Il doit déposer une demande d'essai clinique auprès de la DRCI ou du guichet unique
- B. Il peut être promoteur et investigateur
- C. Il peut répondre à l'un des appels à projets de la DGOS : Programme hospitalier de recherche clinique national

Les différents types de Recherches Cliniques



CPP : Comité de Protection des Personnes
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

Organisation de la recherche à l'hôpital

Séparation des **fonctions de promotion** (le promoteur met en œuvre, assure le financement, assume les responsabilités, contrôle, surveille la recherche et est garant de la bonne qualité des données) et les **fonctions d'investigateur** (praticien qui réalise la recherche, inclut les patients et qui recueille les données sous le contrôle du promoteur).

- Les structures de pilotage et de promotion
- Les structures de soutien à l'investigation

Organisation de la recherche à l'hôpital

Les structures de pilotage et de promotion

- Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (**DRCI**)



- Groupement Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (**GIRCI**)

Les structures de soutien à l'investigation

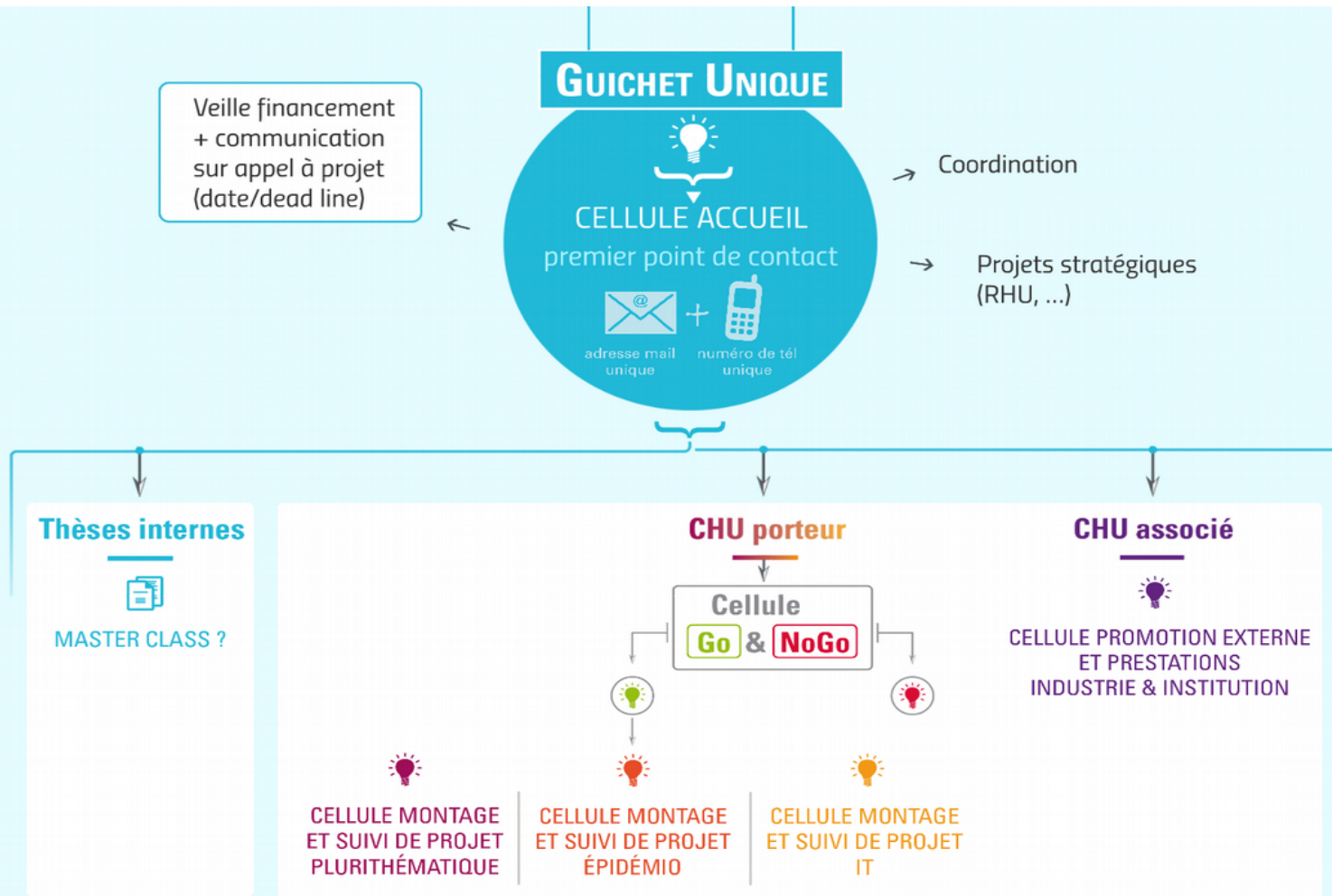
- Centre d'Investigation Clinique (CIC)
- Centre de Ressources Biologiques (CRB)

Organisation de la recherche à l'hôpital

Les autres structures et comités

- Comité de la Recherche Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP)
- Centre de Recherche Clinique (CRC)
- Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) et Département Hospitalo-Universitaire (DHU)
- Unité de Thérapie Cellulaire et Génétique (UTCG)
- Institut Fédératif de Recherche (IFR)
- (...)

Le guichet unique (ex Grenoble): LA RECEPTION DU PROJET



Financement de la recherche à l'hôpital

Financement des structures (DRCI, CIC...) par MIGAC - Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation des établissements de santé (MERRI)



Modifications prévues fin 2016 : financement des missions (en fonction de l'activité) et non des structures

Financement de la recherche à l'hôpital

Les Appels à Projets de la DGOS : les 9 programmes hospitaliers

le Programme de recherche translationnelle en santé, PRT-S ;

le Programme de recherche translationnelle en cancérologie, PRT-K ;

le Programme hospitalier de recherche clinique national, PHRC-N ;

le Programme hospitalier de recherche clinique national en cancérologie, PHRC-K

le Programme hospitalier de recherche clinique inter régional, PHRC-I ;

le Programme de recherche médico-économique national, PRME ;

le Programme de recherche médico-économique en cancérologie, PRME-K ;

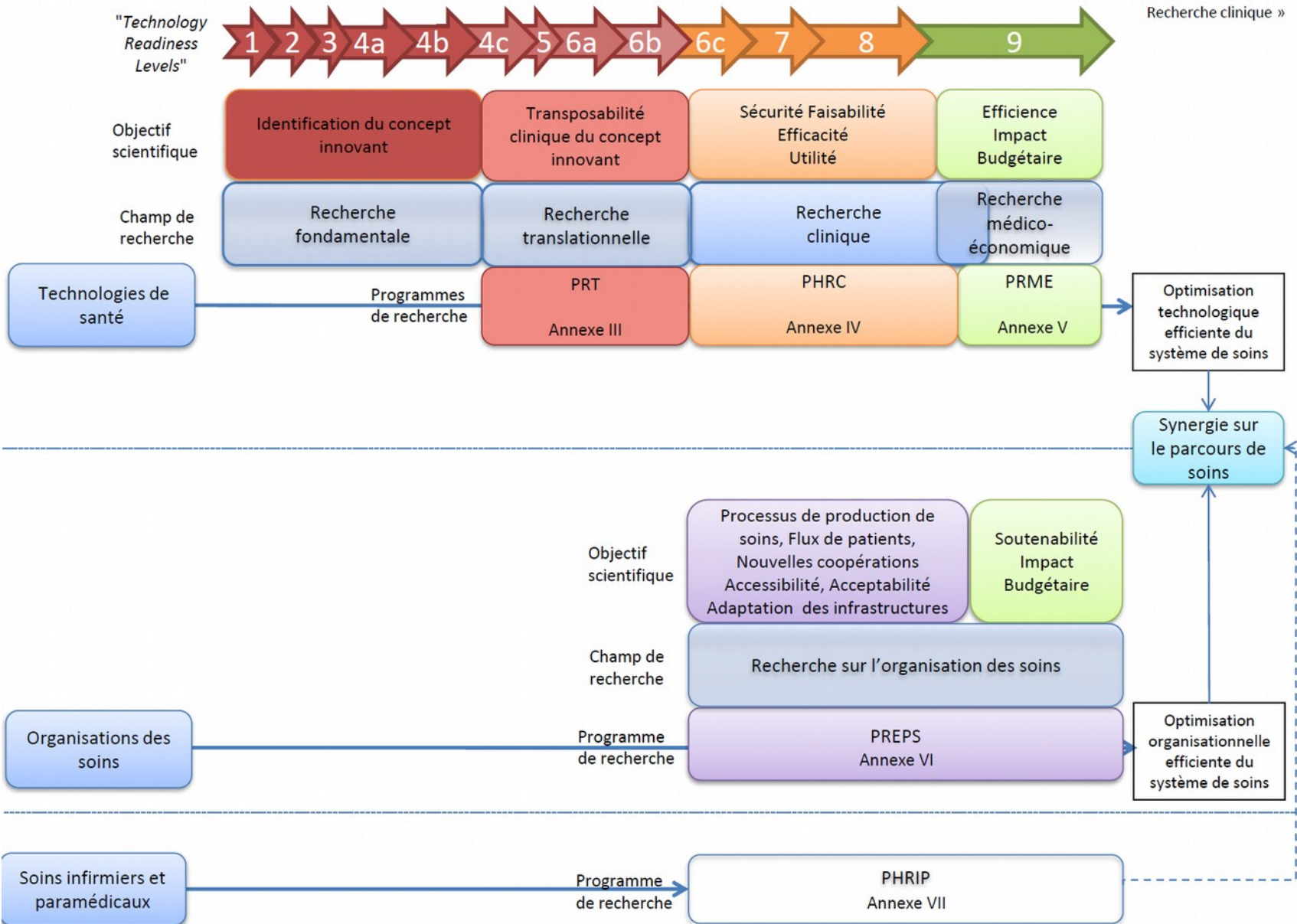
le Programme de recherche sur la performance du système de soins, PREPS ;

le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale, PHRIP.

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2015/368 du 18 décembre 2015 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2016

Annexe I: Continuum structuré de la recherche

© DGOS Bureau
« Innovation et
Recherche clinique »



Financement de la recherche à l'hôpital

Les autres financements

- Crédits publics (ANR, INCA, FUI, ANSM, collectivités, UE)
- Crédits privés (associations, fondations, industriels)

Quizz N°2:

Un contrat unique a été mis en place entre le promoteur et les établissements de santé.

- A. Le contrat unique ne concerne que les essais cliniques industriels
- B. Il est établi entre le centre investigateur coordonnateur et le promoteur.
- C. Il est dupliqué à l'identique pour tous les établissements de santé associés participant à la recherche
- D. Il regroupe les honoraires de l'investigateur, ainsi que les surcoûts hospitaliers

Quizz N°3:

La grille de surcoûts :

- A. A utiliser pour un médicament radiopharmaceutique est identique à celle des autres médicaments
- B. comprend l'incitation financière à l'inclusion (ex - honoraires)
- C. ne prend en compte que les actes en plus de ceux nécessaires à la prise en charge courante
- D. A été proposée par FORCEimaging pour les actes d'imagerie et validée par les sociétés savantes respectives

Valorisation de la recherche à l'hôpital

circulaire (Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014)

➤ L'objectif de cette circulaire :

1. **Simplifier la MEP des essais cliniques** industriels (ECI) afin d'en accélérer la réalisation (compétitivité internationale)
2. Assurer aux Ets hospitaliers la **compensation des moyens hospitaliers mobilisés** pour la réalisation des ECI

Valorisation de la recherche à l'hôpital

- mise en place **d'un contrat unique**, *pour les études à promotion industrielle*,
- Contrat **identique** pour tous les autres établissements de santé participant à la recherche
- Avec une **grille de surcoûts** harmonisée commune intégrant le personnel
- Convention **intégrant les ex-honoraires investigateurs**

Valorisation de la recherche à l'hôpital

Contrat unique

Fonctionnement :

- Etablissement hospitalier du **centre coordonnateur** : Elaboration de la convention et de la grille de surcoûts

délai < **45j** entre réception et signature +++++

- Diffusion par le promoteur aux directions hospitalières des autres **centres associés**, délai institué de **15 jours** pour la retransmettre validée au promoteur (évaluation financière **sans réévaluation**)



De l'intérêt du centre coordonnateur !!

Valorisation de la recherche à l'hôpital

R. 5121-17 du CSP : le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer

➤ Les surcoûts

➡ ≠ traitement ou actes en sus de la pratique habituelle!

➡ taches d'investigation liées à la mise en oeuvre du protocole (dont temps médical nécessaire à la réalisation de la recherche)

➡ forfaits administratifs et logistiques

Valorisation de la recherche à l'hôpital

Grille de calcul des surcoûts hospitaliers des essais cliniques industriels

1. Frais fixes administratifs
2. Forfait réunion de mise en place de l'étude
3. Actes de soins : Actes médicaux
- 4. Actes médico-techniques**
5. Temps paramédicaux non nomenclaturés
6. Forfait d'hospitalisation
- 7. Actes pharmaceutiques**
8. Frais spécifiques au protocole
- 9. N'inclut pas l'expertise médicale honoraires**

Valorisation de la recherche à l'hôpital

Grille de surcoûts en radiopharmacie ?

Grille de surcoûts en radiopharmacie ajoutée à la grille de surcoûts pharmaceutiques (mdts et DM) proposée par la SOFRA et validée par la **COMMISSION DES PHARMACIENS DE CHU**

Ligne spécifique : Prestation intellectuelle et pratique du pharmacien (étude de faisabilité)

Valorisation de la recherche à l'hôpital

Grille de surcoûts en médecine nucléaire/imagerie ?

Grille de surcoûts proposé par FORCE imaging et validée par les sociétés savantes et collèges hospitalo-universitaires : SFMN, SFR, CEBMN, CERF

Valorisation de la recherche à l'hôpital

Grilles de surcoûts pharmacie et imagerie :

A valider par la DGOS