



D27 : Qualité et performance de la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine

Bureau référent : Bureau Innovation et Recherche Clinique PF4

Définition

Aux fins de permettre une simplification d'une partie des procédures nécessaires à la mise en place de la recherche impliquant la personne humaine à finalité commerciale en France, d'assurer la transparence des flux financiers liés à ces recherches et de réduire le délai de mise en œuvre de ces recherches dans les établissements de santé et les structures d'exercice coordonné, l'article L.1121-16-1 du code de la santé publique instaure le principe d'une convention unique conclue entre le promoteur industriel et l'établissement, maison ou centre de santé.

Pour mesurer l'impact de la convention unique, et notamment le délai de contractualisation entre le responsable légal du lieu de la recherche et le promoteur de la recherche à finalité commerciale, un recueil de données et des justificatifs associés est mis en place chaque année.

A la suite du recensement annuel de l'usage de la convention unique, les données obtenues sont utilisées pour répartir la dotation incitative qui y est associée.

Références concernant la mission

Article L.1121-16-1 du code de la santé publique

Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé

Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique

La MIG D27 a été mise en place en 2016. Elle s'intitulait « Qualité et performance de la recherche biomédicale à promotion industrielle » jusqu'en 2017. Avant 2016, la dotation au titre de la MIG D20 permettait le financement incitatif de la convention unique.

Critères d'éligibilité

Sept critères sont retenus pour répartir la délégation de la dotation incitative au titre de la MIG D27 :

- Nommage du document numérisé transmis conforme au format demandé ;
- Convention conforme aux modèles (i.e. dont le corps du texte n'a pas été modifié) ;
- Convention complète ;
- Convention effectivement signée par toutes les parties ;
- Convention signée dans la période couverte par le recensement ;
- Numéro d'enregistrement de la recherche au registre ClinicalTrials.gov ;
- Statut de la recherche, sur ce registre, différent de « unknown ».

Le respect de l'ensemble de ces critères conditionne la prise en compte des conventions pour le calcul de la dotation.

Chiffres clefs

En 2020, 41 établissements ont été financés au titre de cette mission pour un montant global de 17,5 M€.

Montants délégués par établissement :

- 1er quartile : 167 979€
- Médiane : 251 069€
- 3ème quartile : 412 748€

Périmètre de financement

Il s'agit d'un financement incitatif à l'usage de la convention unique, et non de la couverture de postes de dépense.

Critères de compensation

La répartition de la dotation au titre de cette MIG se fonde sur les données issues du recueil de l'usage de la convention unique, pour les conventions conclues sur les douze derniers mois.

Un coefficient de pondération est associé à chaque convention en fonction du rôle de l'établissement dans la recherche : 1.2 pour un centre coordonnateur et 1 pour un centre associé. Pour chaque établissement, les nombres pondérés de conventions sont additionnés.

Le nombre obtenu par chaque établissement est ensuite multiplié par un coefficient de qualification (compris entre 0 et 1), qui dépend du niveau moyen de conformité de l'ensemble des conventions aux sept critères d'éligibilité.

Le score obtenu permet de répartir la dotation, qui est une enveloppe fermée, entre les établissements ayant participé au recensement.

Prise en compte du coefficient géographique

- L'exercice de la mission ne génère pas de surcoûts liés à l'implantation géographique.
- Les coefficients géographiques ont été appliqués sur la modélisation
- Les coefficients géographiques ont été appliqués sur une partie des financements pour les raisons suivantes.