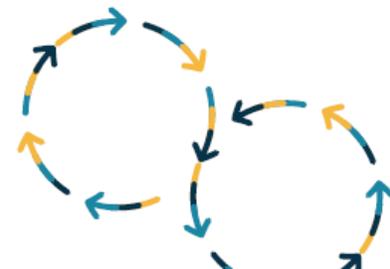
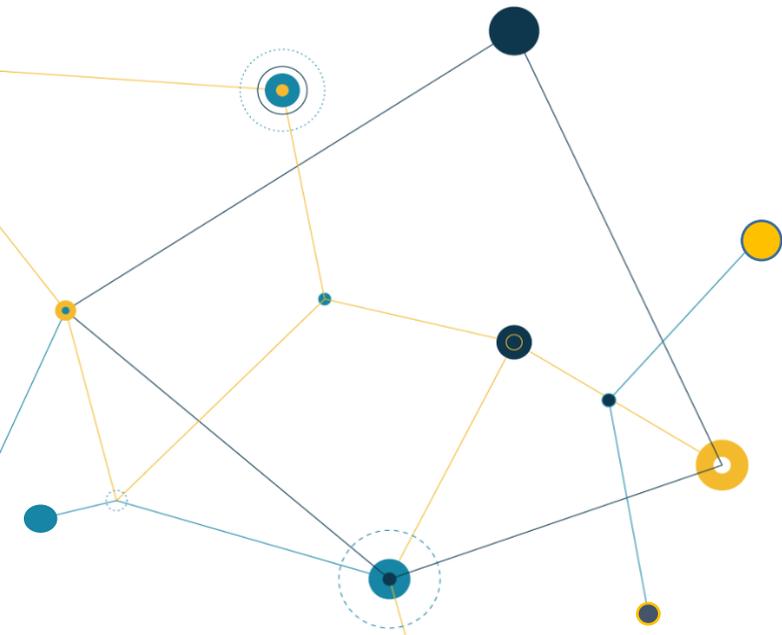


La recherche à l'échelle du GHT : vers un centre unique ?

Journée GIRCI GO 29 mai 2019 – Marie LANG et Anne LE LOUARN



1. Historique et retour sur la mesure proposée ;
2. Discussion sur les questions soulevées à l'Assemblée Nationale et dans le cadre de l'instruction du dépôt de l'amendement au Sénat ;
3. Perspectives pour l'avenir ?

Rappel Mesure CNCR proposée au CSIS « centre unique/guichet unique » suite AG du 13 mars 2018

Signature **d'une seule convention** pour
une recherche sur le territoire défini

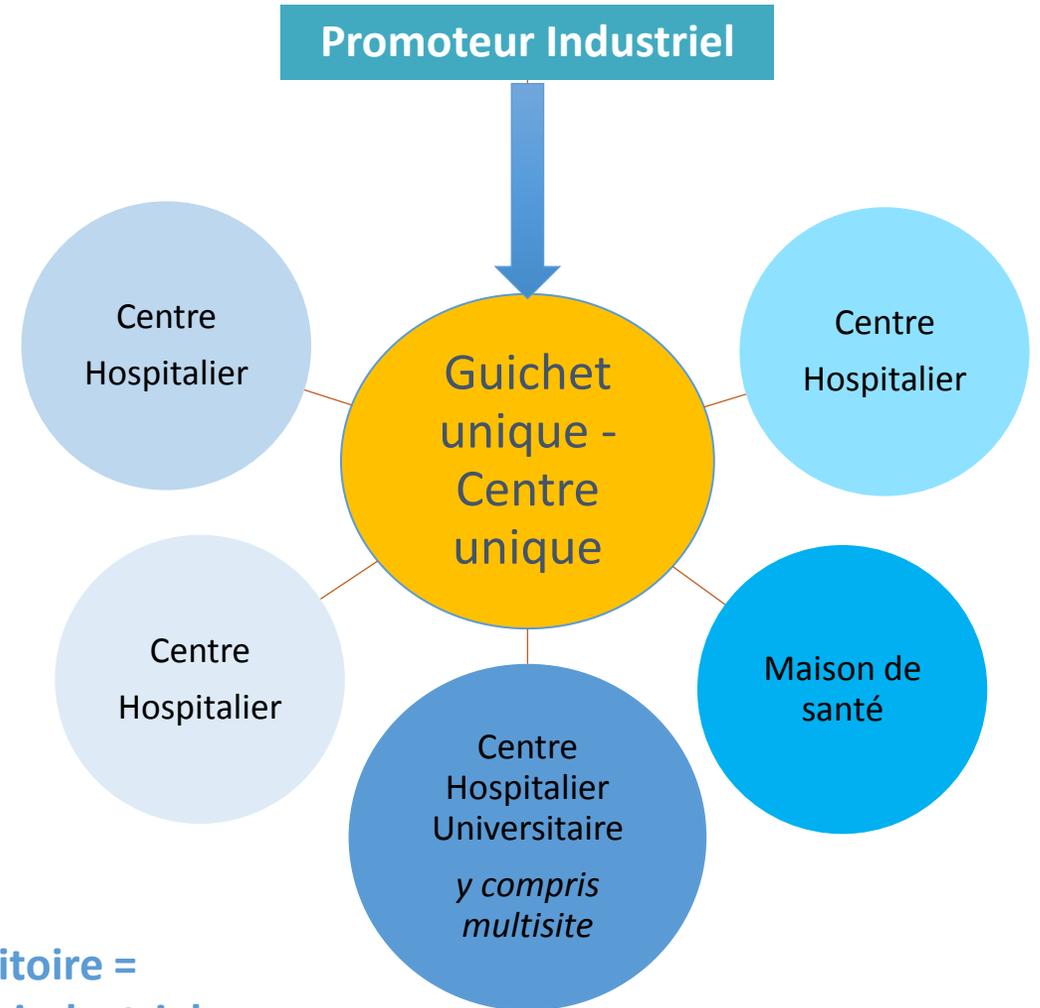
↓

**Une seule mise en place
administrative** pour tous les ES
du territoire = un nombre
maximal de patients :

↓

Attractivité++ du territoire

**Une seule mise en place pour les ES du territoire =
1 seul centre / interlocuteur pour le promoteur industriel**



Méthodologie et calendrier

RDV avec le Cabinet de la Ministre le 23/10/2018

- RDV avec Valérie MAZEAU-WOYNAR, nouvelle conseillère recherche, et Grégory EMERY, conseiller en charge des produits de santé, sur incitation de R. LE MOIGN (Directeur de Cabinet) et suite au rdv avec Cécile COURREGES, Directrice DGOS, du 18/05/2018 sur la proposition non retenue de mesure CSIS « centre unique/ guichet unique ». (Pour la DGOS Pr François LEMOINE, conseiller médical).
- Conclusion :
 - Mesure centre unique = mesure de simplification et d'attractivité majeure, enjeux de visibilité internationale en cas de CHU multisites, maillage territorial volet recherche PMP/GHT et lien Médecine de ville, encore insuffisamment comprise. Au final : demande de revenir avec une proposition structurée écrite des points qui méritent appui des pouvoirs publics et modification législative/réglementaire
 - ➔ Proposition CNCR d'un GT mixte pour avancer sur la question, composé d'opérationnels et juristes CHU/ industriels motivés : **première réunion présentielle Paris le 10/01/2019.**
 - En parallèle, **contacts avec 2 députés et Matignon** + information du Cabinet Santé : perspective et opportunité d'intégrer les propositions dans le cadre de la future loi de santé PLOTSS (Ma santé 2022)
 - ➔ Accélération du calendrier++, **premières conclusions rendues fin janvier 2019. Dépôt d'un amendement par la députée Audrey DUFEU-SCHUBERT sur la base des propositions. Amendement non retenu à l'AN, proposition retravaillée en vue du Sénat par le GT (hors Leem) le 14 mai 2019 et avec DGOS- LEEM.**

10/01/2019 : Réunion groupe de travail mixte

Poursuite de la réflexion initiale

= groupe de travail mixte EPS + industriels motivés et/ou avancés sur ce sujet.

01

Rédiger ensemble **des éléments de langage convaincants** pour défendre cette mesure d'attractivité et de simplification

02

Identifier les points de blocage ou de complexité (réglementaires ANSM/BPC, CPP, circuits pharmacie et autres, relations centre coordonnateur/associé/recruteur, impact CUH, MERRI, publications, etc.)

03

- Proposer des solutions :
- Priorité juridiques compte tenu du calendrier : modifications législatives et réglementaires proposées
 - Solutions techniques et opérationnelles à venir

Résultats de la réflexion initiale

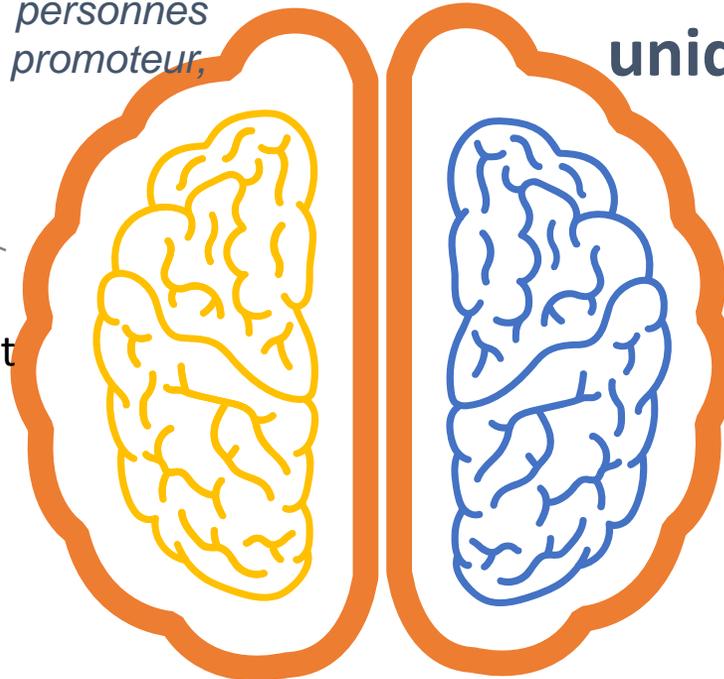
Propositions

Problème du « lieu/site » unique

périmètre géographique, multiplicité de personnes morales, responsabilités du PI (BPC), du promoteur, terminologie...

1/ “**Territoire de recherche**” = regroupement de plusieurs lieux formant un centre.

2/ Relié au volet recherche des PMP de GHT



Problème de la contractualisation unique au nom de plusieurs ES

1/ introduction notion contractuelle de « **Mandataire** » signataire avec l'industriel au nom des ES du Territoire de recherche.

2/ esprit de **volontariat**

Action 01

Note de cadrage écrite transmise fin janvier 2019, conformément à l'engagement pris devant le Cabinet de la ministre.
transmise aux 2 députes

Choix vecteur juridique : **Article 10 bis proposé au PLOTTS** (*intégration du « territoire de recherche » dans le csp*)

Action 02

Points durs techniques identifiés à travailler en parallèle en GT (PUI, MERRI, publications, flux financiers)

Avenir: évolution du CU nécessaire, adaptation des BPC.

Questions soulevées :

- Comment envisager la sécurité des personnes dans le cadre du centre unique, laquelle ne saurait être partagée entre plusieurs personnes morales ?
- Comment le PI de l'étude pourrait prendre la responsabilité médicale pour des actes réalisés par tous les établissements du centre unique ?
- Quid des essais de phases précoces ? ARS qui délivre l'autorisation de lieu ?
- N'y a-t-il pas un risque de positionner le centre unique comme « validant » ses centres investigateurs, rôle de l'industriel ? Risque d'hétérogénéité ?
- Quid de la gestion financière des surcoûts entre ES ? Qui s'en charge (activité administrative lourde) avec quels moyens ?
- Quid du périmètre ? GHT ou autre, jusqu'où va le « territoire de recherche » ?
- Place des ES privés, des CLCC, des MSP, de la médecine libérale ?

Quelles perspectives après le PJJ OTSS ?

- Réunion du GT le 14 mai hors Leem pour affiner la position des EPS en vue de la rédaction du nouvel amendement tenant compte des interrogations soulevées. RDV DGOS- PF le 14 mai matin. RDV DGOS-LEEM le 22 mai matin. Echange avec le Cabinet Santé en parallèle. Perspective passage Sénat le 3 juin. Amendement non retenu le 23/5.
- Il est inséré après l'alinéa 7 un alinéa ainsi rédigé : « Un territoire de recherche est un regroupement coordonné de lieux de recherche agissant selon une stratégie commune basée notamment sur :
- la subdivision universitaire ; ou
- le projet médical partagé du GHT ; ou
- le territoire régional »
- *Nouvelle rédaction à la suite du retour des Conférences et de l'échange DGOS/Leem/CNCR 22-05-2019*
- Le GT avait proposé en sus de la subdivision universitaire et du PMP de GHT :
- *- les filières de soins ; ou*
- *- tout autre type de conventionnement axé sur une stratégie de recherche limitée par un périmètre géographique défini le cas échéant par les acteurs signataires.*