

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des DIRC,
Mesdames et Messieurs les Présidents et Directeurs
des DRCI,
Mesdames et Messieurs les Points de Contact
Interrégionaux CeNGEPS

Lyon, le 30 juin 2008

**Objet : Harmonisation des procédures de
mise en place des essais cliniques industriels**

Madame, Monsieur le Professeur,
Madame, Monsieur, le Directeur,

Après un an de concertation et de négociations entre l'ensemble des parties prenantes, le travail d'harmonisation des documents de mise en place des essais cliniques industriels dans les établissements hospitaliers est aujourd'hui finalisé.

La démarche a une double finalité :

- rationaliser et simplifier la mise en place des essais cliniques industriels afin d'en accélérer la réalisation, en limitant les délais de négociation, les pertes de temps et de ressources humaines
- assurer aux établissements hospitaliers la compensation, dans les conditions les plus proches de la réalité, des moyens hospitaliers mobilisés et des prestations assurées pour la réalisation des essais cliniques à promotion industrielle.

Vous trouverez ci-joints un panel de cinq documents complémentaires :

- le **modèle, actualisé, de convention-type** « Hôpital/promoteur industriel » (en français, la version anglaise vous sera adressée sous peu)
- la **liste des documents** que le promoteur industriel doit fournir à l'établissement hospitalier pour la rédaction de la convention et la mise au point de la grille de surcoûts
- la **grille nationale, actualisée, de calcul des surcoûts hospitaliers** des essais cliniques à promotion industrielle
- un **mode d'emploi** descriptif des procédures et du circuit dit du « guichet d'entrée »
- l'annuaire des **correspondants par DRCI de ce « guichet d'entrée »**, à actualiser.

.../...

L'ensemble de ces documents est également disponible sur le site web du CeNGEPS (www.cengeps.fr). Ces documents ont été élaborés pour vous faciliter la tâche et font l'objet, en parallèle, d'un même circuit de diffusion par le Leem à ses adhérents.

La grille nationale de calcul des surcoûts est un **document standard** qu'il vous est possible de compléter si un surcoût particulier a été identifié pour un essai, ou auquel vous pouvez déroger, par exception, si elle s'avérait inadaptée à certains essais cliniques.

Il est impératif toutefois que la grille devienne votre référence quotidienne, ce à quoi la DIRC dont vous relevez s'est engagée par convention signée avec le GIP « CeNGEPS ».

De son utilisation dépend en effet les gains de temps qui doivent bénéficier à toutes les parties prenantes, DRCI, investigateurs et promoteurs industriels.

A intervalle régulier, et ce dès la rentrée 2008, le CeNGEPS procédera à une évaluation de son utilisation, avant de revenir vers vous, au terme d'une année d'expérimentation, pour recueillir vos observations et recommandations afin de procéder à une nouvelle actualisation.

L'actualisation de la grille et de la convention type « Hôpital/promoteur industriel » permet de renforcer la généralisation du dispositif déjà actif dit du « guichet d'entrée », c'est-à-dire la **diffusion, par les soins du promoteur d'un essai clinique multicentrique, de la grille de surcoûts du centre coordonnateur vers les centres associés**. L'intérêt de ce dispositif est d'éviter la réalisation redondante d'évaluations des surcoûts des essais multicentriques.

Nous vous remercions de procéder, de votre côté, à l'actualisation de l'annuaire des correspondants chargés au sein de votre DRCI, de la réception et du traitement de ces grilles. Cet annuaire, joint en annexe 5, a été mis au point, en concertation avec les DRCI, voici plus de deux ans à l'occasion du lancement du guichet « d'entrée » (dénommé à l'époque « guichet unique »). Sans retour de votre part, nous considérerons que les correspondants « guichet d'entrée » (un titulaire ; un suppléant) pour votre DRCI restent inchangés.

L'objectif est que la mise en place des essais cliniques multicentriques puisse être accomplie en un mois.

Vous remerciant par avance de votre contribution à l'action engagée d'harmonisation nationale, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur le Professeur, Madame, Monsieur le Directeur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Le Président,



Pr Patrice JAILLON

Le Directeur,



Vincent DIEBOLT

Nota : courrier adressé à Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des DIRC, à Mesdames et Messieurs les Présidents et Directeurs des DRCI, à Mesdames et Messieurs les Points de Contact Interrégionaux CeNGEPS