

## ANNEXE 4 : Note relative au guichet d'entrée pour la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle réalisés dans les établissements hospitaliers

### RAPPEL : Les avantages du guichet d'entrée :

1. Pour les établissements hospitaliers, un **allègement de la charge de contrôle de mise en place des essais cliniques** promu par l'industrie du médicament, en limitant les temps de négociation ;
2. Pour les entreprises du médicament, une **accélération dans la mise en place des essais** et donc dans l'obtention des résultats des essais.

### DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE :

☞ Dès le lancement des démarches d'autorisation de l'essai (dépôt avis CPP et/ou autorité compétente), le laboratoire promoteur prend contact avec l'investigateur coordonnateur de l'étude et la Direction de l'établissement dont il dépend, gestionnaire des conventions.

☞ Si des demandes de modification du protocole ayant des répercussions sur le calcul des surcoûts ont été faites par le CPP ou l'Afssaps, la grille sera modifiée ultérieurement en conséquence



La grille est contresignée par les trois parties : promoteur, investigateur coordonnateur et direction chargée de la recherche



Cette grille est diffusée, par voie électronique, par le promoteur industriel à l'ensemble des centres associés à l'essai : investigateurs associés et directions chargées de la recherche dont ils relèvent



A réception de la grille, le centre associé dispose de **15 jours calendaires** pour élaborer sa propre grille de calcul de surcoûts et la transmettre, associée à un projet de convention, au promoteur industriel



Délai de 15 jours pour adapter la grille du centre coordonnateur	En cas de désaccord majeur avec la grille du centre coordonnateur	En cas d'absence de retour des services impliqués dans l'essai
La grille peut comporter des adaptations, liées à l'appréciation locale de l'impact de l'essai, par rapport à la grille négociée entre le promoteur et le centre coordonnateur	En cas de désaccord majeur avec la grille de calcul transmise, la DRCI du centre associé prend contact avec le promoteur qui se retourne vers l'investigateur coordonnateur pour la modifier. Dans cette éventualité, le délai de 15 jours est suspendu jusqu'à la communication d'une nouvelle grille par le promoteur	Si dans le délai imparti de 15 jours calendaires, la DRCI n'obtient pas de réponse de l'investigateur, ou des services médico-techniques associés, sur la charge de réalisation, elle se référera à la grille, auquel elle apportera, si nécessaire, d'éventuelles modifications (en les justifiant)