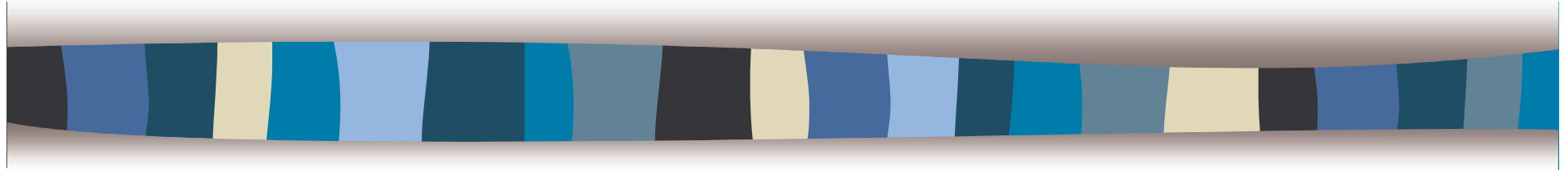


La recherche clinique



Cadres administratif, juridique et
financier



Nature : la recherche est une activité qui répond à ...

- un dessein politique
- une demande solvable
- des contingences
 - juridiques
 - qualitatives
 - financières



La politique de recherche

- L'intérêt national et l'intérêt universitaire
 - missions des EPS (art 6112-1 CSP)
 - missions des CHU (art 1112-4 et 6142-1 CSP)
- La politique hospitalière
 - la recherche - investissement
 - la différenciation des prestations de CHU
 - le développement de pratiques et de réseaux
-*des thématiques concertées*



La demande solvable

- L'industrie
- Les EPST
- Les Agences de l'Etat
- L'ONDAM
- Les établissements de santé
- Les sociétés savantes
- Les collectivités locales



La demande : thèmes d'élection

	Médicats	Physio.	Epidém.	Techno.
Industrie	+++	+		++
EPST	+	+++	++	++
Agences	++	++	++	
Ondam	+	+	+	+
EPS	++			++
Stés sav.	++	+	+	
Collect.				+++

La demande : modes d'action

	Politique	Financt	Parten.	Conséq.
Industrie	stratégie commerciale	surcoûts	promotion ou soutien	propriété industrielle
EPST	politique de recherche	équipes et programmes	promotion, coopération	propriété, publication
Agences	politique sanitaire	subventions	commandite	opérationnalisation
Ondam	politique de recherche	appel d'offres et crédits	adm de mission	transferts ?
EPS	politique sanitaire	surcoûts comprimés	promotion, coopération	transferts
Stés sav.	politique de recherche	surcoûts «comprimés»	promotion, coopération	transferts
Collect.	politique de recherche	appel d'offres et subvention	adm de mission	communication



Contingences : les acteurs

■ Internes

- investigateur
- administrateur (DR)
- service (lieu, persl)
- pharmacien
- plateau technique
- DRRC
- comité d'éthique
- URC et CIC

■ Externes

- inv. Coordonnateur
- moniteur, méthodo.
- Promoteur et EPST
- consultants
- financeurs
- DGS AFSSAPS
- EMEA
- CPP
- CNIL

Les contingences : la forme

■ Contingences

- intérêt de la rech.
- faisabilité
- méthodologie
- éthique
- lieu de recherche
- Formulaire de consentement, notice d'information, anonymat des données
- coût
- Évaluation bénéfice/risque



■ Compétences

- Pôle + DRRC
- Compétences humaines, plateau >> pôle + DRI
- formulation, biostat.
- Comité d'éthique hospitalier/CNIL
- Autorisations AFSSAPS/DGS
- financeur, délais
- monitorat, DRRC
- Promoteur
- CPP



Contingences : les contrats

- Contrats d'expertise
 - nature, obligations, fiscalité
- Contrats d'organisation
 - clauses de commandite (accès, obligations, contrôle)
 - clauses financières (surcoûts, subventions)
 - clauses de moyens (personnel, actes)
 - clauses de suite (évaluation, publications, propriété)



Contingences qualitatives

- Protection des personnes
 - compétences, qualifications, BPC
 - consentement éclairé
 - statut du malade et du volontaire sain, assurance
 - lieux
 - avis du CPP
 - autorisation, suspension, interruption
- Qualité globale du dossier (normes UE?)
- Gestion de l'information (do, fichier, secret, archive)
- Evaluation (publications, IF, transfert, réseaux)
- du savoir faire au savoir partager



Les financements

- L'échelle des financements
 - Le dossier de surcoût
 - La subvention et l'autosubvention
 - Les prestations
- Les participations en nature
- Les proscriptions
 - la confusion des honoraires (rôle, proportionnalité)
 - la confusion des tiers
 - la comptabilité de fait
 - la confusion entre souplesse et personnalisation



Dossier de surcoût

- Source : art R 2038 CSP
- Forme : contrat
- Spécifications
 - Produits et médicaments (cas des DM)
 - Fournitures et examens
 - Frais supplémentaires
 - Actes, heures de travail
 - Administration
 - Gestion des informations



Dossier de subvention

- Equipement
- Travaux, agencements
- Logistique (réunions, documentation, etc.)
- Gestion de la subvention



Dossier de prestation

- Accord synallagmatique
- Prestation
 - la chose
 - engagement de responsabilité
 - le prix
- Les conditions de marché



Quelques conséquences...

- La gestion des contrats
 - Début et fin de l'essai
 - Recouvrement
- Malades et volontaires
- La gestion des fournitures
- La gestion des équipements
- La gestion du personnel
- Vers une organisation intégrée