

Mémo détaillant le recours à la prestation de service/sous-traitance pour des actes/activités protocolaires ne pouvant être réalisés à Gustave Roussy dans le cadre d'une étude clinique

SOMMAIRE

1.	Contexte et rappels	2
2.	Cas n°1 : 2 contrats distincts signés	3
3.	Cas n°2 : Contrat cadre avec un prestataire sélectionné par GR	4
4.	Cas n° 3 : Déclaration du centre par le promoteur réalisant les actes/activités	5
5.	Logigramme	6

Version 1.0

Réalisé le 07.07.2023

Par :



Eve NETZER
Chargée qualité

1. Contexte et rappels

Ce mémo vise à présenter les différents cas de figure pouvant exister lorsqu'un prestataire/sous-traitant est impliqué pour la réalisation d'actes/activités protocolaires ne pouvant pas être réalisés à Gustave Roussy (GR). Au moment de la faisabilité, lorsque l'on identifie qu'un acte/activité protocolaire ne peut pas être réalisé à GR, un accord doit être trouvé avec le promoteur pour convenir qui du promoteur ou du centre investigateur (*'Principal Investigator'* (PI)) sera le responsable du prestataire/sous-traitant.

Le 'Prestataire' est tout organisme à qui les centres ou les structures tierce¹ confient la réalisation d'un certain nombre d'actes ou d'activités qu'ils ne peuvent pas réaliser en interne (par incapacité matérielle, humaine ...) = nommé le sous-traitant dans la convention unique² (CU). La sous-traitance visée dans la CU concerne des sous-traitants des investigateurs principaux ou des structures tierces.

Il revient soit au centre investigateur (*'Principal Investigator'* (PI)) soit au promoteur de l'étude concernée de contractualiser avec le prestataire/sous-traitant.

Le contrat avec le prestataire/sous-traitant doit être signé au plus tard à la mise en place de l'étude à GR.

Par défaut dans la suite du mémo, le terme 'Prestataire' sera utilisé.

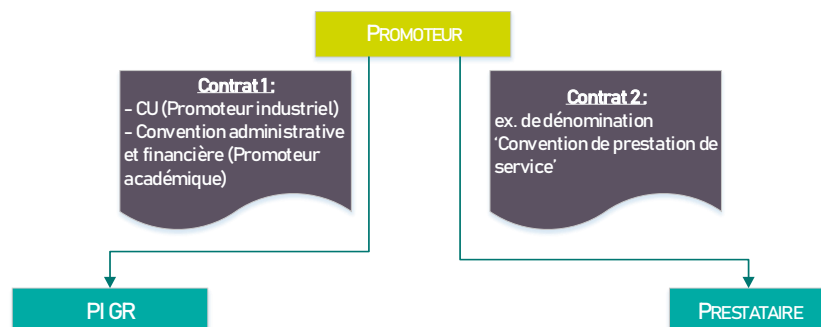
3 cas de figure :

¹ La structure tierce est selon la FAQ DGOS 201 « *une structure qui participe à la recherche, distincte de l'établissement, maison ou centre de santé où la recherche est mise en œuvre, et qui ne relève pas de l'autorité du représentant légal de ceux-ci. C'est-à-dire, par exemple, une fondation hospitalière, un Groupement d'intérêt économique (GIE) ou un Groupement de coopération sanitaire (GCS) ou une structure de type associatif ayant pour objet la conduite d'activités de recherche appliquée en santé.* » et doit remplir les conditions énumérées à l'article R1121-3-1CSP. La structure tierce mentionnée dans la convention unique* (CU) visait à l'origine principalement les Groupements de coopération sanitaire (GCS) ou les associations sur lesquelles reposent aussi parfois la recherche clinique dans certaines structures, y compris dans les grandes structures comme l'APHP.

² La convention unique, obligatoire depuis 2016, est utilisée dans les études cliniques dont le promoteur est industriel.

2. Cas n°1 : 2 contrats distincts signés

Donneur d'ordre du prestataire = Promoteur



Le prestataire est un sous-traitant du promoteur.

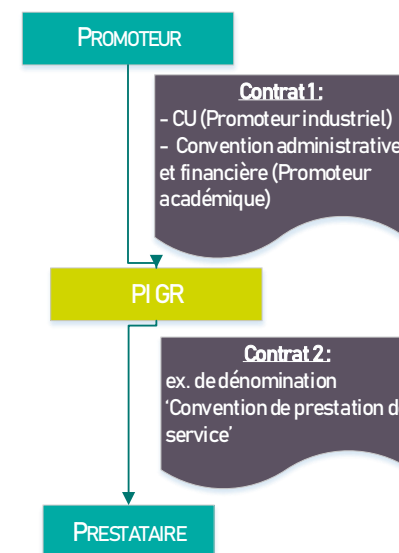
Le PI de GR n'est pas responsable des activités réalisées par le prestataire.

	Promoteur	PI GR	Prestataire
Vérification de la conformité des activités réalisées par le prestataire	X	-	-
Formation du personnel du prestataire	X	-	-
Gestion des documents 'administratifs' (training log, CV, BPC, certificats de maintenance des appareils)	-	-	X
Déclaration des SAE	A définir et à spécifier dans le contrat. S'il y a l'implication du PI GR, le PI doit donner son accord		
Saisie de données dans l'eCRF			
Circuit des données entre le prestataire et le PI GR			
Monitoring du prestataire	X	-	-
Facturation directe (promoteur => prestataire)	X	-	-

Afin d'être informé de l'implication d'un prestataire dans le cadre de l'étude clinique mise en dans son centre, le PI GR vise le contrat entre le promoteur et le prestataire.

Sur la délégation des tâches du centre investigateur (PI GR) : le médecin responsable (indiqué dans le contrat promoteur/prestataire) est listé avec référence au contrat promoteur/prestataire signé.

Donneur d'ordre du prestataire = PI GR



Le prestataire est un sous-traitant du PI GR.

Le PI GR est responsable des activités réalisées chez le prestataire.

	Promoteur	PI GR	Prestataire
Vérification de la conformité des activités réalisées par le prestataire	-	X	-
Formation du personnel du prestataire	-	X	-
Gestion des documents 'administratifs' (training log, CV, BPC, certificats de maintenance des appareils)	-	-	X
Déclaration des SAE	-	X	-
Saisie de données dans l'eCRF	-	X	-
Suivi du prestataire (à définir au cas par cas)	-	X	-
Facturation directe (PI => prestataire)	-	X	-

Sur la délégation des tâches du centre investigateur (PI GR) : liste du personnel du prestataire impliqué dans l'étude.

3. Cas n°2: Contrat cadre avec un prestataire sélectionné par GR (en qualité d'institution)

Quand GR a recours régulièrement au même prestataire (ex. APHP, St Antoine ...), les relations entre GR et le prestataire peuvent être spécifiées dans un contrat-cadre.

Dans le contrat-cadre seront précisés les processus communs quelque soit l'étude. Des lettres de missions/addendum pourront être établies pour chaque étude définissant les spécificités propres à l'étude concernée.

Dans ce cas, le prestataire est le sous-traitant de GR.

	Promoteur	GR	Prestataire
Vérification de la conformité des activités réalisées par le prestataire	-	X	-
Formation du personnel du prestataire	-	X (PI GR pour les aspects propres à une étude)	-
Gestion des documents 'administratifs du prestataire (liste du personnel impliqué, training log, CV, BPC, certificats de maintenance des appareils)	-	-	X
Déclaration des SAE	-	A définir et à spécifier dans le contrat-cadre ou lettre de mission/addendum.	
Saisie de données dans l'eCRF	-		
Circuit des données entre le prestataire et le PI	-	X A définir et à spécifier dans le contrat-cadre ou lettre de mission/addendum	
Suivi du prestataire (à définir au cas par cas selon l'étude et les activités demandées)	-		
Facturation	-	A définir et à spécifier dans le contrat-cadre ou lettre de mission.	

Pour une étude clinique donnée, le PI GR est responsable des activités gérées par le prestataire.

Sur la délégation des tâches du centre investigateur (PI GR): le 'médecin' du prestataire et le contact 'Qualité/Administratif (indiqué dans le contrat-cadre ou lettre de mission/addendum) - avec référence au contrat-cadre et lettre de mission/addendum signés.

Le prestataire peut être indiqué dans la CU ou dans la convention administrative et financière entre le promoteur et GR.

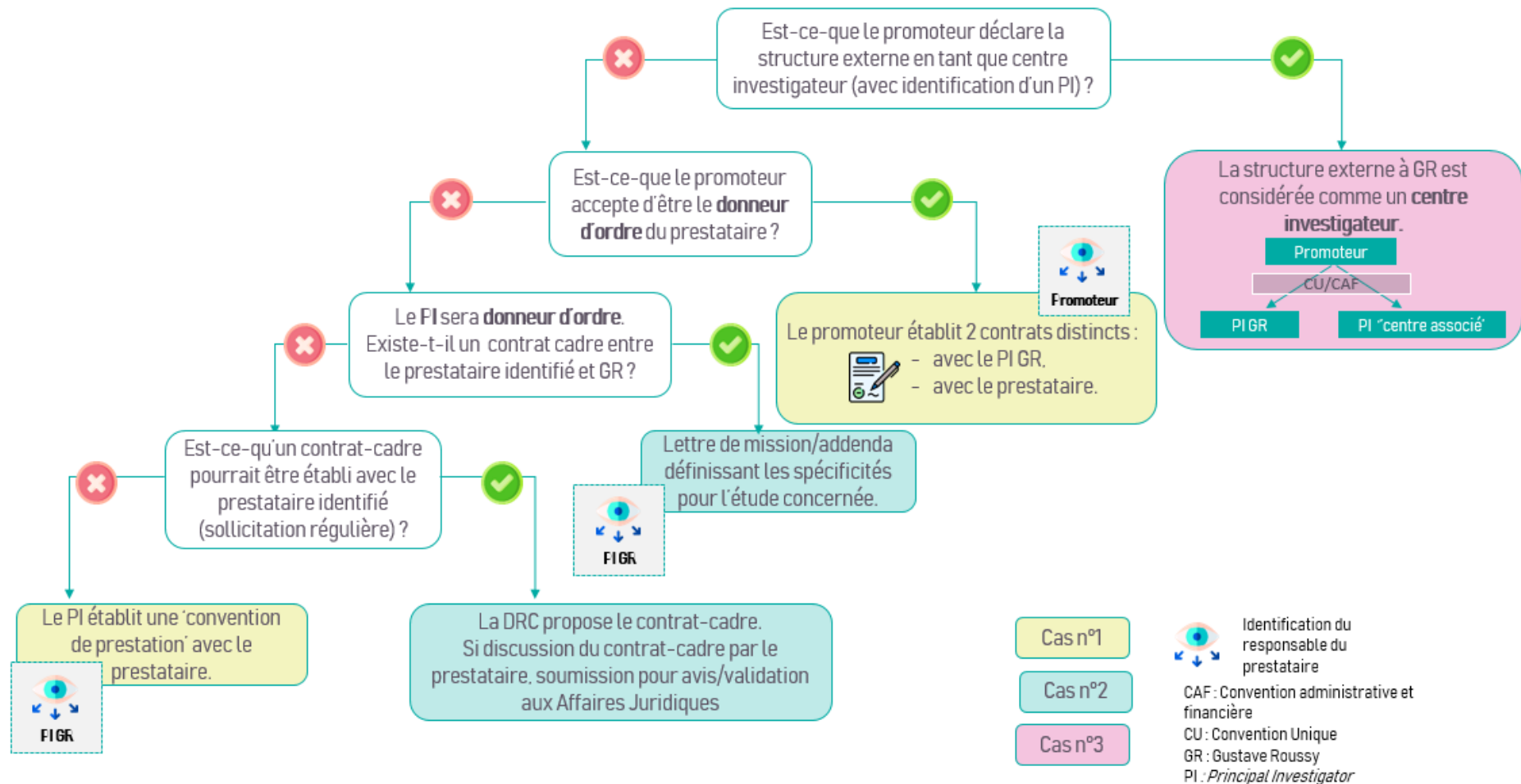
4. Cas n° 3 : Déclaration du centre par le promoteur réalisant les actes/activités

Dans le cas où un autre centre que GR réalise des actes/activités propres décrits dans le protocole ne pouvant pas se dérouler sur le centre PI de GR et que le centre doit directement remplir des données dans l'eCRF. Ce centre est déclaré comme un lieu de recherche par le promoteur avec un investigateur principal (= PI).

	Promoteur	PI GR	'Centre associé'
Vérification de la conformité des activités réalisées au sein du 'centre associé'	X	-	-
Formation du personnel du 'centre associé'	X	-	-
Gestion des documents 'administratifs du 'centre associé' (training log, CV, BPC, certificats de maintenance des appareils)	-	-	X
Déclaration des SAE	-	-	X
Saisie de données dans l'eCRF	-	-	X
Monitoring du centre	X	-	-
Convention administrative et financière entre le promoteur et le 'centre associé' définissant son rôle, responsabilité et annexe financière	X	-	X

Sur la délégation des tâches du centre investigateur (PI GR) : pas de référence au 'centre associé'.

5. Logigramme – Implication d'une structure externe à GR pour la réalisation d'actes/activités protocolaires



Pour toutes questions, veuillez nous contacter sur l'adresse mail suivante :

CTquality@gustaveroussy.fr