

# LES COÛTS LIÉS À LA RECHERCHE



Intérêts et généralités sur la recherche clinique

# Que dit la réglementation ?

**L'article L1121-1 du Code de la Santé Publique (CSP) définit le rôle du promoteur comme :**

La personne physique ou morale qui est responsable de la recherche, en assure la gestion et **vérifie que son financement est prévu.**

# Que dit la réglementation ?

## 2 règles essentielles à respecter pour un promoteur en matière de financement d'une recherche

Fourniture gratuite des médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, les dispositifs médicaux, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche [Article L1121-16-1]

Prise en charge des frais supplémentaires liés à la réalisation pratique de cette étude  
[Article R1121-3-1]

*Si la recherche se déroule dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et l'établissement de santé*

# Les grands postes de dépenses budgétaires

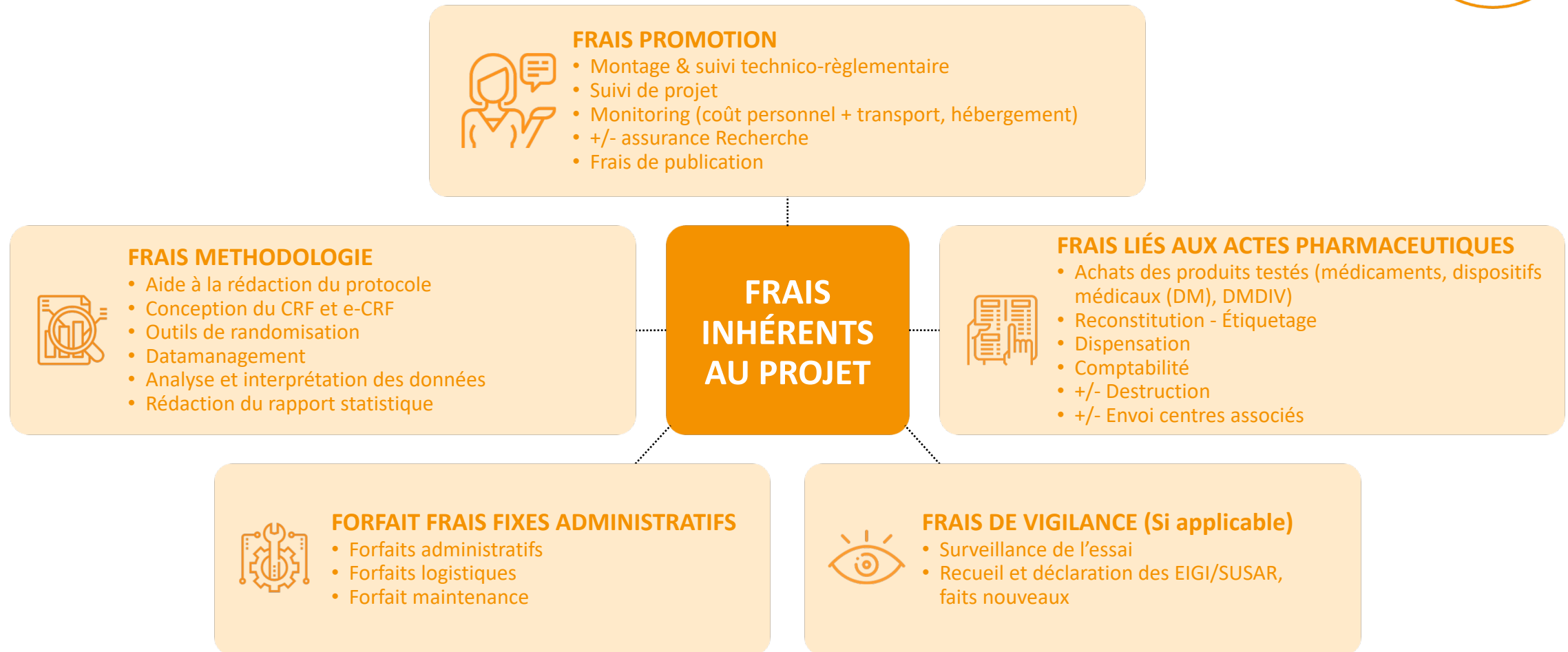
- Les dépenses liées à la promotion
- Les dépenses liées à l'investigation

## Faire la différence entre :

- ⦿ **Les coûts** de réalisation de la recherche (personnel médical ou non dédié à la recherche au sein de toutes les équipes)
- ⦿ **Les surcoûts** (actes ou examens spécifiques à la recherche et effectués en plus de la prise en charge médicale standard du patient)

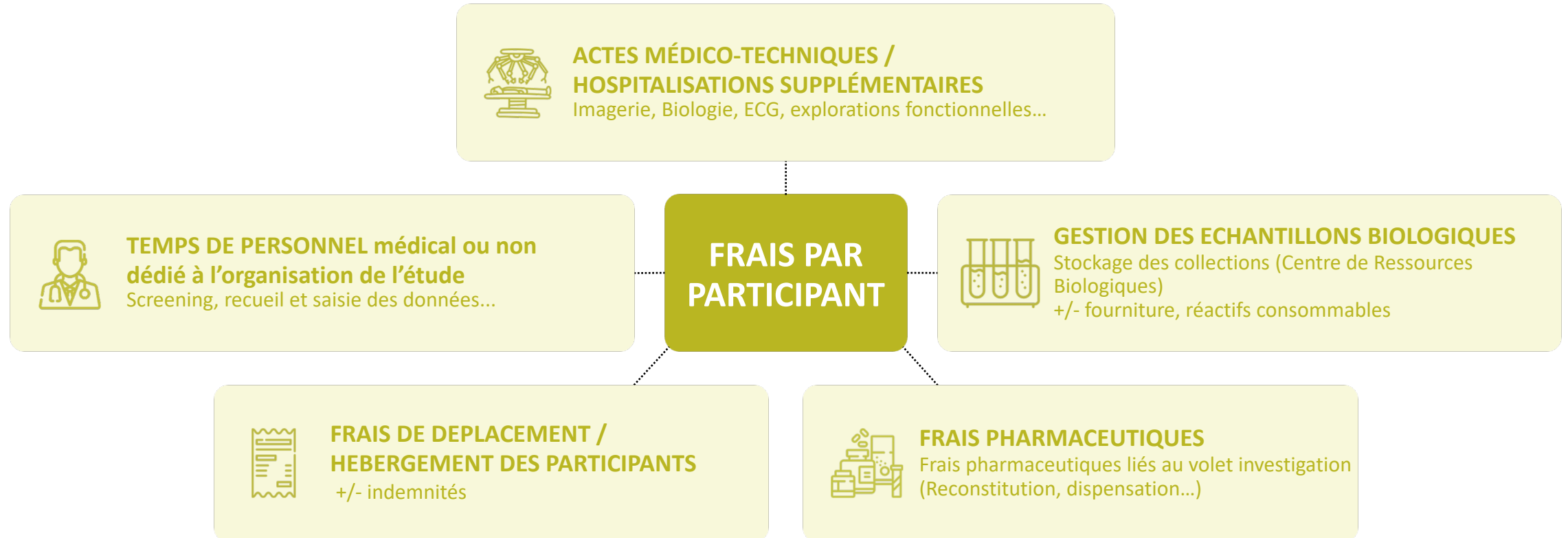


# Le volet Promoteur





# Le volet investigation : sur le terrain



# Convention financière

Obligatoire entre le promoteur et tous les centres associés

## → Promoteur académique



## → Promoteur industriel



→ **C'est l'investigateur coordonnateur qui est le garant d'une identification correcte des coûts qui conditionne en partie la réussite du projet**

# Les points clés à retenir

- ⦿ **Financement = Obligation du promoteur**
- ⦿ **Pas de facturation à l'Assurance Maladie** des actes liés à la recherche
- ⦿ **Aucun frais à la charge du patient** pour les actes liés à la recherche
- ⦿ **Budget à calculer** en parallèle de l'écriture du protocole
- ⦿ **Budget validé** par tous les intervenants
- ⦿ **Budget contractualisé** pour tous les projets (Convention Unique académique ou industrielle)