



Assises Société Française de Dermatologie

19 juin 2015

Ateliers

**« Quels sont les partenariats que peut
développer l'Industrie avec la SFD ? »**

Répartition des études en fonction de l'aire thérapeutique

TOUTES PHASES

| Aire Thérapeutique | Année | Nombre d'études | Nombre de patients | Nombre de centres | Nombre moyen de patients par étude | Nombre moyen de patients par centre | Vitesse de recrutement |
|--|-------------|-----------------|--------------------|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Alzheimer | 2014 | 5 | 111 | 16 | 22 | 5 | 0,8 |
| | 2012 | 2 | 78 | 30 | 39 | 3 | 0,1 |
| Anti Infectieux / Virologie | 2014 | 70 | 2118 | 394 | 30 | 5 | 1,8 |
| | 2012 | 52 | 1583 | 284 | 30 | 8 | 2,5 |
| Cardio Vasculaire / Métabolisme / Obésité | 2014 | 25 | 941 | 154 | 38 | 5 | 0,7 |
| | 2012 | 27 | 1859 | 139 | 69 | 23 | 7,4 |
| Dermatologie | 2014 | 18 | 858 | 73 | 48 | 25 | 17,0 |
| | 2012 | 17 | 495 | 55 | 29 | 12 | 9,6 |
| Diabète | 2014 | 20 | 570 | 112 | 29 | 4 | 0,8 |
| | 2012 | 36 | 1115 | 244 | 31 | 4 | 0,9 |
| Gastroenterologie | 2014 | 10 | 257 | 49 | 26 | 11 | 4,3 |
| | 2012 | 4 | 124 | 14 | 31 | 2 | 0,3 |
| Inflammation / Rheumatologie | 2014 | 44 | 502 | 152 | 11 | 3 | 0,4 |
| | 2012 | 39 | 845 | 159 | 22 | 7 | 2,5 |
| Oncologie / Onco- hématologie | 2014 | 229 | 5263 | 1224 | 23 | 4 | 0,6 |
| | 2012 | 168 | 4066 | 922 | 24 | 5 | 0,8 |
| Respiratoire | 2014 | 31 | 794 | 126 | 26 | 10 | 10,0 |
| | 2012 | 27 | 2544 | 406 | 94 | 8 | 0,9 |
| Vaccins | 2014 | 9 | 876 | 72 | 97 | 23 | 1,0 |
| | 2012 | 15 | 3697 | 139 | 246 | 22 | 20,2 |

Le Contrat unique

Rencontre sur le contrat unique du 11 juin 2015 avec les investigateurs, le CODIRC, la DGOS, le CNCR

- La finalité du contrat unique est reconnue par tous les acteurs
- Son unicité doit être préservée
- Préciser et adapter les modalités de partenariat pour les différentes structures juridiques existantes : GIE, GCS, Fondations et Associations
 - qui garantissent la sécurisation juridique des parties,
 - et respectent la traçabilité et la flexibilité des financements.
- Autres propositions :
 - Organisation d'une réunion sur la Recherche Clinique au sens large (investigateurs, CPP, CNOM, ANSM notamment).
 - Amélioration de la qualité des dossiers envoyés aux DRCI pour l'évaluation des surcoûts.

Le Contrat unique

Réunion organisée le 12 juin 2015 par le Cabinet de la Ministre de la Santé, avec la DGOS, le CNCR, le Leem et les investigateurs (CODIRC)

- **Organiser avant le 26 juin 2015, sous l'égide de la DGOS, une 1^{ère} réunion juridique (DGOS, Leem et CODIRC), en présence d'experts métiers sur les statuts et gouvernances des associations.**
- **Planifier au niveau du Cabinet des réunions mensuelles de suivi (prochaine réunion, 3^{ème} semaine de juillet 2015).**
- **Demande et engagement ferme du Ministère à construire une solution consensuelle avant la fin de l'année pour rendre opérationnel le contrat unique, avec les mêmes délais de signature et avec des solutions multiples pour la gestion des flux financiers.**

Congrès scientifiques

Les critères auxquels doivent répondre les programmes

- **Objet scientifique**
- **Part non scientifique réduite au strict minimum**
- **Sessions scientifiques sans promotion et sous contrôle du comité scientifique indépendant**
- **Déclaration publique des liens d'intérêts éventuels par les orateurs**

➤ **Soutien par l'industrie possible**

✓ **Dons à l'association**

- **Le don doit être affecté à des fins collectives et non individuelles**
- **Le Leem recommande que l'objet du don soit toujours précisé**

✓ **Prestations de service (ex.: location d'un stand)**

- **Une facture doit être émise**

➤ **Chaque entreprise a sa propre politique en matière de financement des associations**

Les modalités de prise en charge des participants

L'invitation des médecins par une entreprise est possible

- ✓ **Nécessité de l'avis préalable des instances ordinales (CNOM)**
 - Intérêt scientifique du programme
 - Part du « non scientifique »
 - Caractère raisonnable de l'hospitalité : type et niveau de prestations fournies
 - Le niveau de prise en charge offerte doit être raisonnable et en rapport avec l'objectif principal de l'évènement

- ✓ **Publication de l'invitation et de la participation du médecin sur le site unique « Transparence des liens » en précisant le montant**

Education thérapeutique du patient

Place des entreprises réglementée

- **Tout contact direct entre un malade (et son entourage) et une entreprise pharmaceutique est interdit**
 - **Les programmes d'apprentissage aux gestes techniques**
 - Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par une entreprise du médicament
 - **Les programmes d'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement**
 - Ils ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises pharmaceutiques
 - Ces entreprises pourraient prendre part à ces actions et programmes notamment pour leur financement, lorsqu'ils sont élaborés et mis en œuvre par des professionnels de santé et des associations de patients
- **Partenariat possible sur la mise en place d'actions d'accompagnement du patient (observance par ex)**