

Les spécificités contractuelles de la sous-traitance en recherche clinique

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
Multihealth

Quand un industriel du dispositif médical décide de faire appel à une CRO (Organisme de Recherche par Contrat), il est important que les deux parties établissent un contrat définissant précisément les rôles et responsabilités de chacun. Le point sur les éléments clés de ce contrat avec le Dr Sorba.

Contrairement aux laboratoires pharmaceutiques qui ont des services juridiques rompus à la gestion contractuelle, les industriels du dispositif médical ne connaissent pas toujours les spécificités d'un contrat de sous-traitance en recherche clinique et épidémiologique.

Le code de la santé publique définit le promoteur d'une étude clinique comme : "la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu". Selon ce texte, "le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre."

La responsabilité du promoteur

On peut se demander si la signature d'un contrat de délégation globale d'une prestation d'étude clinique enlève au promoteur la responsabilité en cas de problème.

Il faut savoir que selon les textes, la responsabilité de promoteur incombe toujours au final à l'industriel même si celui-ci sous-traite la gestion totale de l'étude. Dans ce cadre, le promoteur industriel doit se tenir informé régulièrement de l'avancement de l'étude et des événements intercurrents pouvant survenir.

Le document contractuel entre le promoteur et son sous-traitant doit inclure a minima :

■ Une clause de définition des rôles et responsabilités :

Il est recommandé de lister dans un tableau toutes les étapes essentielles du projet et d'attribuer pour chaque étape les missions correspondantes à la CRO ou à l'industriel.

Chaque action à réaliser doit être répertoriée avec

un calendrier de réalisation ou au minimum une date de début et de fin.

Cette clause est fondamentale pour vérifier que la répartition des rôles et missions entre les parties a bien été comprise. Cette clause peut être modifiée en cours de projet : il faut alors l'inclure dans un avenant validé par les 2 parties.

■ Une clause de non sous-traitance par la CRO :

Quand on fait appel à un prestataire, il est nécessaire de savoir si la CRO va avoir les ressources disponibles pour effectuer la prestation dans le calendrier défini. Pour cela, il est nécessaire d'auditer la CRO au préalable, de rencontrer les ressources éventuellement en charge du projet. Une clause de non sous-traitance sans autorisation préalable du promoteur est à introduire dans le contrat. Cette clause est importante car elle oblige le prestataire à déclarer ses éventuels déficits et à rendre transparente sa gestion. De plus en plus de prestataires ont tendance, pour des raisons économiques, à sous-traiter beaucoup de prestations et à fragiliser de ce fait leur capacité à contrôler le bon déroulement de l'étude.

■ Clause de l'échéancier de paiement :

Tous les cas de figure peuvent être envisagés mais il faut savoir que l'absence de paiement du promoteur rend caduque le contrat et de ce fait les éventuelles clauses de bon déroulement de la prestation. Il convient de prévoir un calendrier de paiement progressif en fonction de l'avancement de la prestation.

■ Clause de durée de l'étude et du contrat :

La source habituelle de désaccord entre client promoteur et CRO est la prolongation du temps de gestion de l'étude, par exemple en cas d'allongement du délai d'inclusion. Le contrat doit expressément prévoir ce cas afin de pallier toute discussion relative à ce dépassement budgétaire. Il incombe à la CRO d'anticiper et d'avertir son client des raisons et des causes de l'allongement des délais. De son côté, le client doit valider ou pas ces allongements de délais et en comprendre l'impact budgétaire. Il est important aussi de vérifier que la durée du contrat couvre bien l'intégralité de la prestation, du début à la fin : si la durée de l'étude est prolongée et si la durée du contrat n'est pas mise à jour, la délégation initiale du promoteur n'est plus valable.

En conclusion, la négociation du contrat est un moment important de la relation de sous-traitance. En effet, ce premier document audité par l'ANSM assurera au client promoteur et à la CRO des relations saines et constructives. eg

www.multihealthgroup.com



Gérard Sorba