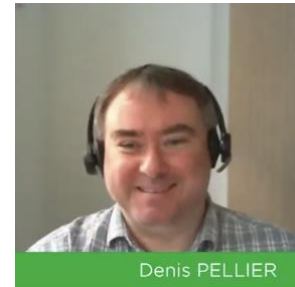


3 questions à Denis PELLIER, Contract Management Specialist, AbbVie France :

« La mise en place de la convention unique a coïncidé avec le développement de la recherche clinique en France. »

Comment s'est passée la mise en place de la convention unique chez AbbVie France ?

AbbVie est une entreprise biopharmaceutique internationale dont l'innovation est placée au cœur de son modèle. La mise en place de la convention unique a coïncidé avec le développement de la recherche clinique pour AbbVie en France. Son application en 2014 a impliqué plusieurs challenges à relever pour notre organisation, notamment en termes de bonne compréhension et d'application en interne. Ce qui a été important est le rôle pédagogique central réalisé par le service juridique de la filiale vis-à-vis de notre maison mère. Les spécificités introduites par la convention unique en France ont nécessité la mise en place d'une organisation locale pour concilier ces nouvelles exigences avec les processus globaux du groupe. Plusieurs personnes ont été formées et dédiées à la gestion de ces conventions uniques.



Quel est votre retour d'expérience ?

La convention unique présente des challenges, mais également des opportunités, notamment au niveau des délais de signature des contrats qui sont aujourd'hui plus courts. Une annexe 2 validée par le centre coordonnateur, avec une reprise sans modification par les centres associés, doit également permettre une harmonisation et une reproductibilité des annexes financières et, in fine, aboutir à un gain de temps. Mais sept ans après sa mise en place, nous n'avons pas encore exploité l'ensemble des opportunités offertes par la convention.

Quels sont les axes d'amélioration aujourd'hui ?

On constate une variabilité dans l'application de l'annexe 2 entre les établissements de santé. Cela engendre des allers-retours avec l'établissement coordonnateur, ce qui est normal, mais également avec les établissements associés, et cela même après validation de l'établissement coordonnateur. Au final, on aboutit à des délais de signature constatés qui sont en moyenne supérieurs à deux mois avec les établissements coordonnateurs et légèrement inférieurs à deux mois avec les établissements associés. Nous sommes donc loin des 45 et 15 jours théoriques. A ceux-ci s'ajoutent encore deux facteurs : le délai d'environ deux semaines pour la recevabilité du dossier et le fait que la signature électronique ne soit pas encore totalement généralisée, en raison notamment de la différence entre les systèmes réciproquement acceptés par les établissements et les industriels. Pour autant, les enjeux initiaux de mise en place rapide des études et, plus généralement, de l'attractivité de la recherche clinique en France sont toujours aussi présents. Cette convention, ainsi que les travaux associés, vont donc dans le bon sens et doivent être soutenus.