

Question au groupe : Annexe RGPD

Dijon	Nous sommes confronté à cela (étude en diabète- si pas de réponse à la fin de l'année ils ouvriront 1 autre centre car en ont pleins en attente.....), bien qu'étant entièrement d'accord avec la position du CNCR, je suis en attente d'un retour de ma Directrice sur la conduite à tenir.
Nantes	Je maintiens ma position auprès des promoteurs de refuser cette annexe (décret et FAQ de la DGOS à l'appui). Mais Lilly met effectivement la pression aux médecins en leur annonçant que leur participation au projet est de ce fait compromise. Le service investigateur comprend notre position, mais leur envie de participer au projet est bien présente. Pour le moment la situation est bloquée. Lilly et Allergan sont les 2 entités qui mettent une grosse pression chez nous.
Grenoble	Malgré le chantage de Lilly, au CHU De Grenoble-Alpes nous refusons de signer tout autre document que le contrat unique.
Amiens	Nous venons d'être sollicités par Lilly pour signer un avenant à la convention RGPD alors que la convention n'est pas encore signée ... que notre centre vient juste d'être sélectionné ... et qu'aucun dossier de mise en place n'a été reçu... Je vous joins le document en question. Nous n'avons pour le moment pas l'intention de signer cet avenant.
CHSF	Il y a malheureusement 2 études pour lesquelles nous nous sommes vus signer une lettre RGPD : <ul style="list-style-type: none"> - Labo Lilly (étude I4V-MC-JAJA) : lettre RGPD signée séparée de la convention - Labo Allergan (étude RLMD-MD001) : lettre RGPD en cours de relecture au niveau du promoteur pour mise en signature ensuite <p>Dans les 2 cas, cela a fait effectivement suite à un chantage pour ouvrir notre centre, et de mon inexpérience (présente depuis peu sur le CHSF, je n'avais pas bien assimilé encore toutes les recommandations du CNCR en la matière ce moment là – et à défaut de ne pas signer de lettre RGPD, ai accepté pour un modèle « modifié / validé » par l'APHP).</p> <p>Par contre je suis tout à fait favorable pour les prochaines études à faire bloc et refuser tout chantage.</p> <p>Pour l'étude SURPASS citée en objet, les investigateurs semblent avoir été sollicités mais pour le moment aucun document reçu.</p>
Lille	La position du CHU de Lille est ferme, nous n'acceptons l'ajout d'aucune annexe RGPD. Nous avons plusieurs études Lilly bloquées depuis plusieurs mois de ce fait. J'ai encore été appelé la semaine dernière par le juriste de Lilly qui souhaitait encore négocier....Notre position est de ne pas accepter.
Angers	Angers ne participe pas à l'étude SURPASS CVOT, mais nous avons une autre étude de Lilly négociée cette année (PSoHO) pour laquelle la CRO nous a demandé de signer, en plus de la CUH, un document relatif au RGPD en expliquant : « La lettre de Reconnaissance de Responsabilité qui devrait être signée par votre direction. En effet, cette lettre est considérée par le Promoteur comme étant obligatoire et il ne pourra malheureusement pas procéder à la signature de la convention sans elle.» Nous avons donc signé cette fameuse lettre, en précisant tout de même à la CRO le point de vue du CNCR sur la question.
Nancy	Je vous confirme que nous avons été contactées à plusieurs reprises par Lilly (dernier appel en date, avant-hier, d'un de leur juriste).

	Nous sommes restés fermes sur la position « le contrat unique se suffit à lui-même quant aux clauses RGPD et nous suivons les recommandations de la DGOS en ce sens », malgré l'éternel argument qui nous a été servi : « vous le seul centre à refuser » 😊
Toulouse	Nous n'avons pas (encore) reçu cette étude. En revanche, au CHU de Toulouse nous refusons systématiquement de les annexer à la convention unique, mais acceptons de les signer séparément.