

GUIDE OEC

Formulaire de sous-traitance d'une activité/prestation à un(e) HCP/HCO

Office Ethics & Compliance
Décembre 2022

abbvie



Comment compléter le formulaire de sous-traitance ?



FORMULAIRE DE JUSTIFICATION DE SOUS-TRAITANCE D'UNE PRESTATION / D'UN SERVICE

Ce formulaire est à renseigner avant établissement de tout contrat avec HCP / HCO* (hors Advisory Boards qui font l'objet d'un formulaire spécifique) et à joindre au dossier concerné.
HCO* = Health Care Organization – par exemple, association de professionnels de santé.

1/ Responsable(s) de l'opération (AbbVie) :

Nom Initiateur :	Nom Manager :
------------------	---------------

2/ Description de l'activité sous-traitée

Type de prestation / service concerné	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> Prestation d'orateur dans une RP Recherche bibliographique / Analyse de données Formation des collaborateurs AbbVie Etc.
Références internes	Indiquez les références NAYA / ATRIUM (si applicable)
Aire thérapeutique	
Objectifs	Décrire en détail ce projet, ses objectifs et sa justification.
Livrables / Rendu attendu(s)	
Indiquer si dans les 12 derniers mois un projet équivalent a été mené dans votre aire thérapeutique (hors contrats d'orateurs) et le cas échéant, expliquer le besoin d'initiation d'un nouveau projet.	
Date(s) prévisionnelle(s)	
Durée(s) prévisionnelle(s) de la prestation	Précisez la durée du travail préparatoire (si applicable) ainsi que la durée de chaque activité (si plusieurs activités sont concernées). <ul style="list-style-type: none"> Travail préparatoire 1 : ____ h Activité 1 : ____ h Travail préparatoire 2 : ____ h Activité 2 : ____ h Etc.

3/ Besoin de sous-traiter à un HCP ou une HCO

Expliquer pourquoi l'activité sous-traitée ne peut pas être réalisée en interne ?

Si applicable, expliquer pourquoi la prestation / le service n'est pas sous-traité à une société spécialisée (ex. : market research,...).

4/ Nombre et justification de HCPs

Préciser combien de HCPs participeront à la prestation / au service sous-traité	
Justifier le nombre de HCPs prévu	<ul style="list-style-type: none"> Nombre d'Experts fixé au minimum nécessaire

5/ Justification du choix d'un HCP / d'une HCO donné(e)

Nom(s) du(des) HCP Spécialité(s) du(des) HCP Tiering du(des) HCP	<ul style="list-style-type: none"> HCP 1 : Nom, Spécialité, Tier HCP 2 : Nom, Spécialité, Tier HCP 3 : Nom, Spécialité, Tier Etc.
Expliciter les raisons de sélection du(des) HCP pour réalisation de la prestation / du service	
Nom de la HCO	
Expliciter les raisons de sélection de la HCO pour réalisation de la prestation	

RAPPEL



- Ce formulaire a pour objectif d'améliorer la documentation et justification des points suivants :
 1. Justifier le besoin d'externaliser une prestation/un travail à un professionnel de santé.
 2. Justifier le choix du professionnel de santé qui réalisera la prestation.
 3. Détailler les missions confiées et du temps alloué à un professionnel de santé pour les réaliser.
 4. Documenter les activités, définir les livrables attendus.
- Il doit être complété et joint à tout nouveau dossier concernant une activité externalisée à un HCP ou une HCO.

Ex. : contrat d'orateur, contrat de partenariat, etc.
- Il s'applique également aux Advisory Boards dans un format dédié.

La justification du besoin d'externaliser une prestation/un travail à un professionnel de santé : nous devons être en mesure d'explicitier pourquoi une activité ne peut pas être directement réalisée en interne ou par l'intervention d'un membre de l'entreprise.

Par exemple, dans le cadre d'une RP lors de laquelle un orateur externe doit intervenir, indiquer une mention du type ➔ « Nécessité de faire appel à un orateur externe dans le cadre de la réunion [*préciser la réunion concernée*] pour bénéficier de son expertise/expérience sur la thématique abordée que nous n'avons pas en interne ».



La justification du choix du professionnel de santé qui réalisera la prestation : nous devons explicitier pourquoi le professionnel de santé à qui nous envisageons de confier la prestation a l'expertise et l'expérience pour la réaliser et répondre à nos attentes. Quel que soit le niveau d'expérience d'un médecin donné, il est nécessaire de spécifier pourquoi nous faisons appel à ce professionnel de santé donné.

Par exemple en indiquant, « expertise reconnue du Dr X au niveau national (et/ou international) dans le domaine de la prise en charge de ... / de la pratique de ... /... ».

Le détail des missions confiées et du temps alloué à un professionnel de santé pour les réaliser : nous devons être en mesure de définir précisément les tâches confiées à un professionnel de santé dans le cadre d'une prestation donnée ainsi que le temps de travail correspondant permettant de déterminer la rémunération totale. Il ne suffit pas d'indiquer un temps de préparation et un temps d'intervention ; il faut les expliciter.

La rubrique « *durée prévisionnelle de la prestation* » doit mentionner la répartition prévue du temps de préparation.

Par exemple : « temps de préparation (3h) = brief orateur (1h) qui doit permettre de définir les attentes, le périmètre de la réunion au professionnel de santé concerné ; préparation des slides (2h) : élaboration par le pds d'un diaporama selon le brief réalisé / temps d'intervention (1h) = présentation par le professionnel de santé des slides préparées durant la réunion ».

Il est à noter que le temps de préparation doit être raisonnable, proportionné à la durée de la réunion, documentable.

La nécessité de documenter les activités, de définir des livrables : les prestations que nous demandons à un professionnel de santé de réaliser doivent être précises, détaillées et documentables de manière à pouvoir démontrer que le travail a été réalisé et que la rémunération versée est appropriée et justifiable. Pour chaque activité/sous-activité prévue, un livrable doit ainsi être défini et documenté une fois la prestation réalisée.

En repartant de l'exemple du point ci-dessus, les livrables attendus pour chaque activité sont les suivants ➔ brief orateur : preuve de la tenue de la réunion *via* un compte rendu précis de la réunion (objectif, participants,...) ; élaboration du diaporama : récupération et conservation du diaporama réalisé par le professionnel de santé ; intervention du professionnel de santé : agenda et feuille d'émargement de la réunion.



IMPORTANT



- Le formulaire de justification de sous-traitance doit être complété:
 - Par évènement/activité et regroupe l'ensemble des contrats qui y sont rattachés;
 - Par contrat s'il n'est pas rattaché à un évènement (ex: rédaction d'un guide).
- Exemple :
1 évènement avec 3 orateurs = 1 formulaire de justification de sous-traitance identique pour les 3 contrats orateurs



Responsable(s) de l'opération (AbbVie)

FORMULAIRE DE JUSTIFICATION DE SOUS-TRAITANCE D'UNE PRESTATION / D'UN SERVICE

Ce formulaire est à renseigner avant établissement de tout contrat avec HCP / HCO* (hors Advisory Boards qui font l'objet d'un formulaire spécifique) et à joindre au dossier concerné.

HCO* = Health Care Organization – par exemple, association de professionnels de santé.

1/ Responsable(s) de l'opération (AbbVie) :

Nom Initiateur :	Nom Manager :
	
Nom de l'initiateur de l'évènement/activité	Nom de son manager

Description de l'activité sous-traitée

2/ Description de l'activité sous-traitée

Références de la RP et des contrats associés

Ce que va apporter cette activité. Quel est le résultat attendu ? (en lien avec le titre de la réunion, par exemple.)

Décrire pourquoi de nouveau faire cette activité si déjà faite dans les 12 derniers mois. Définir le rationnel

Type de prestation / service concerné	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> Prestation d'orateur dans une RP Recherche bibliographique / Analyse de données Formation des collaborateurs AbbVie Etc.
Références internes	<ul style="list-style-type: none"> Indiquez les références ATRIUM (si applicable)
Aire thérapeutique	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> Décrire en détail ce projet, ses objectifs et sa justification.
Livrables / Rendu attendu(s)	Exemples : <ul style="list-style-type: none"> Support de présentation créé par l'intervenant, validé par AbbVie Compte-rendu de brief orateur Liste d'émargement, preuve de présence Etc.
Indiquer si dans les 12 derniers mois un projet équivalent a été mené dans votre aire thérapeutique (hors contrats d'orateurs) et le cas échéant, expliquer le besoin d'initiation d'un nouveau projet.	
Date(s) prévisionnelle(s)	
Durée(s) prévisionnelle(s) de la prestation	Précisez la durée du travail préparatoire (si applicable) ainsi que la durée de chaque activité (si plusieurs activités sont concernées). <ul style="list-style-type: none"> Travail préparatoire 1 : ____ h Activité 1 : ____ h Travail préparatoire 2 : ____ h Activité 2 : ____ h Etc.

Fournir les prestations globales des HCPs/HCO selon exemple fourni

Aire thérapeutique

Définir chacun des livrables attendus par prestation et par HCP/HCO.
Par exemple : diaporama [ou absence de diaporama car activité pratique], vidéo de l'interview, livrets etc.

Dates de l'évènement ainsi que les dates de début et de fin du contrat (incluant le temps de préparation des orateurs/consultants).

Définir chaque prestation et le temps imparti pour la réaliser.
Penser à bien séparer le temps de préparation et d'intervention.

Rappel : le temps de préparation doit être **RAISONNABLE** au vu de la prestation (≤ 3 fois maximum du temps d'intervention) et doit être **JUSTIFIÉ ET DOCUMENTABLE**.

Besoin de sous-traiter à un HCP ou une HCO

3/ Besoin de sous-traiter à un HCP ou une HCO

Quelle est l'expertise du HCP/HCO dont ne dispose pas AbbVie ? Pourquoi faisons-nous appel à lui/eux ?	→	Expliquer pourquoi l'activité sous-traitée ne peut pas être réalisée en interne ?	
Pourquoi un Professionnel de santé / Organisation de santé est-il plus approprié qu'un autre prestataire ?	→	Si applicable, expliquer pourquoi la prestation / le service n'est pas sous-traité à une société spécialisée (ex. : market research,...).	

Nombre et justification de HCPs

4/ Nombre et justification de HCPs

Indiquer le nombre total de HCP qui interviendront dans le cadre de l'évènement/activité

Préciser combien de HCPs participeront à la prestation / au service sous-traité

- *S'il y a plusieurs orateurs, précisez le nombre d'intervenants.*

Justifier le nombre de HCPs prévu

Exemple :

- *Expertises diverses/Complémentarité des HCPs sollicités pour la prestation.*

Pourquoi faire intervenir ce nombre de HCPs ?

Expertises complémentaires ? Domaines différents ? Etc.

Justification du choix d'un HCP/d'une HCO donné(e)

5/ Justification du choix d'un HCP / d'une HCO donné(e)

Renseigner les informations du/des HCP(s) et leur profession.

Nom(s) du(des) HCP
Spécialité(s) du(des) HCP
Tiering du(des) HCP

- HCP 1 : Nom, Spécialité, Tier
- HCP 2 : Nom, Spécialité, Tier
- HCP 3 : Nom, Spécialité, Tier
- Etc.

Expliciter les raisons de sélection du(des) HCP pour réalisation de la prestation / du service

Indiquer les informations de la HCO (si applicable). Nom, adresse etc.

Nom de la HCO

Expliciter les raisons de sélection de la HCO pour réalisation de la prestation

Comme pour les HCPs, indiquer pour AbbVie fait appel à cette HCO. Pourquoi on ne peut pas internaliser la prestation/quelle est son expertise ? Etc.



abbvie