

## Flash Info – Convention unique -17 juin 2017

- ▼ Le 17 novembre 2016, le décret n°2016-1538 est paru au Journal Officiel. Il concerne la convention unique applicable pour la mise en œuvre des **recherches interventionnelles à finalité commerciale impliquant la personne humaine** dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé.
- ▼ L'objectif initial est de « conforter et accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et développement des industries de santé ». Son extension aux établissements privés, organisés différemment des hôpitaux publics pose quelques difficultés de mise en place.

Le décret n°2016-1538 précise les modalités d'application de la convention unique pour la mise en œuvre des recherches mentionnées au 1° et au 2° de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé. Il s'agit des recherches qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales.

Ce texte est pris en application de l'article 155 de la loi n°2016-41 du 26 janvier dernier. Il fait suite à l'instruction de la DGOS du 17 juin 2014 sur la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé.

### ► Application de la convention

Cette convention s'applique à tous les projets de recherches interventionnelles à finalité commerciale réalisées dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé.

Cette convention intervient entre le promoteur de la recherche et le lieu de la recherche. Elle est exclusive de tout autre contrat à titre onéreux conclu pour la recherche dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé concerné.

Ces dispositions sont applicables aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de publication du décret soit le 17 novembre 2016.

### ► Proposition de convention

Le promoteur de la recherche adresse à l'établissement et l'investigateur coordonnateur la proposition de convention ainsi que les coûts et surcoûts engendrés par la recherche, accompagnés de l'ensemble des documents nécessaires à la mise en place de ladite recherche. Cette convention est appelée « convention princeps ». Quand la recherche se déroule dans plusieurs lieux (appelés établissements associés), une convention similaire à la convention princeps est mise en place pour chacun des lieux (appelée « convention associée »), notamment pour l'identification, la facturation et le paiement pris en charge par le promoteur.

Pendant la durée de la recherche, le promoteur doit fournir ou mettre gratuitement à disposition les produits, objets de la recherche, sauf si la loi en dispose autrement. Il doit aussi prendre en charge les « coûts » de la recherche c'est-à-dire les frais de mise en œuvre du protocole non liés à la prise en charge médicale du sujet (patient ou volontaire sain) : tâches d'investigation, administratives et logistiques liées à la recherche, mais aussi les « surcoûts » : les frais supplémentaires liés à la prise en charge médicale du sujet, requis par le protocole.

Ces conventions doivent être conformes à une convention type définie par arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-3-1 du Code de la santé publique.

Il est possible de prévoir le versement de contreparties par le promoteur au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Celles-ci peuvent être versées en tout ou partie à une structure tierce distincte, participant à la recherche mais ne relevant pas de l'autorité de l'établissement.

Cette structure tierce doit être désignée par le représentant légal de l'établissement de santé, conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu.

La structure doit disposer d'une gouvernance propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de leur responsabilité notamment de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche. Elle doit utiliser les fonds reçus à des fins de recherches.

▶ Signature de la convention

La convention est signée par le représentant légal du promoteur, celui de l'établissement et, le cas échéant, celui de la structure tierce. L'investigateur atteste qu'il a pris connaissance de la convention en la visant.

La convention avec l'établissement coordonnateur est conclue au plus tard 45 jours après la réception par l'établissement coordonnateur de la proposition du promoteur. Ce délai tient compte du délai d'instruction par l'établissement coordonnateur. Le délai est ramené à 15 jours pour les conventions conclues avec les établissements associés.

Une fois signée, la convention est transmise, sans délai, par le promoteur, pour information au Conseil national de l'ordre des médecins, formalité reprise par l'ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, réformant la loi anti-cadeaux (dite « Loi DMOS »)