

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 28 mars 2022 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH2209990A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Lorsqu'une recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine, un essai clinique de médicaments ou une investigation clinique de dispositifs médicaux se déroule dans un établissement, maison ou centre de santé, le responsable légal du lieu de la recherche conclut avec le promoteur la convention prévue à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique conformément au modèle figurant en annexe au présent arrêté.

Lorsque la recherche se déroule en plusieurs lieux, l'établissement, la maison ou le centre de santé coordonnateur de cette recherche conclut avec le promoteur une convention fixant les modalités de calcul des coûts et surcoûts. Les établissements, maisons ou centres de santé associés à la recherche concluent chacun une convention comportant des stipulations identiques à la convention conclue par l'établissement, la maison ou le centre de santé coordonnateur.

La définition des contreparties est librement convenue entre le promoteur et chaque établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche.

**Art. 2.** – L'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique est abrogé.

**Art. 3.** – Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain du jour de sa publication.

Toutefois, les modèles de convention en vigueur antérieurement à l'entrée en vigueur du présent arrêté restent applicables à l'établissement, la maison ou le centre de santé concluant une convention l'associant à une structure ayant conclu une convention avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 4.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 mars 2022.

Pour le ministre et par délégation :  
*La directrice générale de l'offre de soins,*  
K. JULIENNE

## ANNEXES

**CONVENTION UNIQUE**

**ETABLISSEMENT, MAISON OU CENTRE DE SANTE /  
ENTREPRISE**

**RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE  
DE RECHERCHE A FINALITE COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE  
HUMAINE, D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENTS OU D'INVESTIGATION  
CLINIQUE DE DISPOSITIFS MEDICAUX  
N° CLINICAL TRIAL  
N° EudraCt..... ou Idrcb.....**

**Version Etablissement coordonnateur**

**Entre les soussignés :****D'une part,**

L'établissement, maison ou centre de santé inscrit au FINESS sous le n° dont le code SIRET est et dont le siège est ....., représenté par ..... et ci-après désigné « **l'établissement coordonnateur** » ;

**Ou**

L'Etat (ministère de la défense), représenté par le [médecin, pharmacien, autre] (grade) .....,  
Fonction (médecin-chef, commandant, ...) de l'élément du service de santé des armées (Hôpital d'instruction des Armées (HIA), autre) .....  
..... Adresse .....  
et ci-après désigné « **l'établissement coordonnateur** »,

**D'autre part,**

L'entreprise .. (forme juridique du Contractant).. inscrite au registre du commerce et des sociétés de . sous le numéro .....  
dont le siège est représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), dûment habilité à l'effet de la présente convention, et ci-après désignée « **l'entreprise** » ;

**Ou/et**

L'entreprise dont le siège est représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), mandatée intégralement ou partiellement pour [signer et/ou exécuter] au nom et pour le compte de l'entreprise la présente convention et ci-après désignée « **la CRO** » (Contract Research Organisation).

**Et, le cas échéant,**

La structure tierce (forme juridique de la structure tierce), représentée par son (fonction du représentant légal), M. .... (nom du représentant légal), et ci-après désignée « **la structure tierce** » ;  
L'établissement coordonnateur, l'entreprise ou la CRO et, le cas échéant, la structure tierce, sont ci-après désignés individuellement ou collectivement par les termes « **la partie** » ou « **les parties** ».

**Vu :**

Le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

Le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 ;

Le code civil, notamment ses articles 1367 et 1112-2 ;

Le code de la défense, notamment ses articles R. 3232-11 à R. 3232-14 ;

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Les codes de déontologie des professions de santé ;

Le décret n° 2008-967 du 16 septembre 2008 fixant les règles de déontologie propres aux praticiens des armées ;

La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ;

Les agréments, autorisations et attestations nécessaires à la réalisation de la recherche ;

[le cas échéant] L'accord de la Direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) ou de la Direction de la formation, de la recherche et de l'innovation (DFRI) en date du ..... ;

**Etant préalablement exposé que :**

L'entreprise a pris l'initiative de réaliser la recherche ou l'investigation clinique régie par le protocole intitulé et référencé comme suit : \_\_\_\_\_, ci-après dénommée « la recherche ». Le protocole et ses avenants sont ci-après dénommés « le protocole ».

La recherche :

– sera mise en œuvre dans l'établissement coordonnateur signataire de la présente convention,

[Pour les essais sous le régime de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, donc de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé] :

- [si l'autorisation est en cours d'obtention] a été déposée pour demande d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et le numéro sera fourni par l'entreprise à l'établissement coordonnateur préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° \_\_\_\_\_ et autorisée en date du \_\_\_\_\_ par l'ANSM,
- [si l'avis est en cours d'obtention] a été soumise au Comité de protection des personnes de (*indiquer la région*) \_\_\_\_\_ et l'avis sera fourni par l'entreprise à l'établissement coordonnateur préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'avis est obtenu] a été soumise au Comité de protection des personnes de (*indiquer la région*) \_\_\_\_\_, en ayant reçu un avis favorable en date du \_\_\_\_\_

[Pour les essais cliniques de médicament sous le régime du règlement européen (UE) n° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014] :

- [si l'autorisation est en cours d'obtention] a été déposée pour demande d'autorisation en France par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne et le numéro sera fourni par l'entreprise à l'établissement coordonnateur préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° \_\_\_\_\_ et autorisée en France en date du \_\_\_\_\_,
- est d'une durée prévisionnelle de \_\_\_\_\_ mois, à compter du \_\_\_\_\_ (date prévue du début de la recherche déclarée à l'ANSM) ,
- est couverte par un contrat d'assurance de la compagnie \_\_\_\_\_, police n° \_\_\_\_\_
- porte sur un recrutement prévisionnel de [*indiquer le nombre de patients*] patients au sein de l'établissement coordonnateur.

Etant précisé que l'établissement coordonnateur signataire de la présente convention possède la connaissance, l'expérience, la disponibilité et la possibilité matérielle pour assurer la conduite de la recherche référencée ci-dessus, qu'il prévoit de pouvoir recruter le nombre requis de patients répondant aux critères d'inclusion du protocole dans le temps imparti, et qu'il est disposé à conduire la recherche dans ses locaux.

Etant préalablement précisé que tout élément, information, document, produit, matériel fourni par l'entreprise dans le cadre de la présente convention ne doit être utilisé qu'aux fins de la recherche objet de la présente convention et conformément au protocole de la recherche.

**Il est convenu ce qui suit :****Article 1<sup>er</sup>***Objet.*

La présente convention a pour objet de déterminer les missions assurées par l'établissement coordonnateur au profit de l'entreprise, dans le cadre de la recherche, les conditions dans lesquelles elles sont réalisées et les frais supplémentaires qu'elles occasionnent, ci-après dénommés « coûts » et « surcoûts » de la recherche.

Les missions recouvrent :

- la mise à disposition par l'établissement coordonnateur des moyens humains, matériels et techniques nécessaires à la réalisation du protocole ;
- la réalisation des tâches nécessaires à la conduite de la recherche en matière d'investigation clinique ;
- la réalisation des tâches d'investigation clinique.

L'entreprise ne conclura aucun autre contrat à titre onéreux avec l'investigateur coordonnateur pour la réalisation des missions objet de la présente convention.

**Article 2***Définitions.*

Au sens de la présente convention,

Les surcoûts sont liés à la prise en charge du patient ou du volontaire sain et requis par la réalisation du protocole. Il s'agit des actes nécessaires à la recherche, en plus de ceux cités dans les recommandations des bonnes pratiques cliniques validées par la Haute autorité de santé pour la prise en charge concernée, quand elles existent, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

Les coûts sont constitués de tous les autres frais supplémentaires liés à la réalisation du protocole, notamment les tâches d'investigation nécessaires à la recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la recherche.

Etablissement coordonnateur : établissement, maison, centre de santé ou élément du service de santé des armées qui établit la convention et qui s'engage, en concertation avec l'investigateur à valider la liste des surcoûts proposés par l'entreprise ou à émettre des contre-propositions sur la base de l'expertise de l'investigateur.

La liste des surcoûts et des coûts, ainsi que leur valorisation, sont identiques pour l'ensemble des établissements associés à la recherche, à due proportion des tâches réalisées.

Etablissement associé : établissement, maison, centre de santé ou élément du service de santé des armées participant à la recherche par l'inclusion de patients et la mise à disposition d'un ou plusieurs investigateurs ou autres personnels de recherche.

Investigateur coordonnateur : l'investigateur désigné comme tel par le promoteur conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Résultat(s) : désigne l'ensemble des documents, données, informations, rapports, analyses, fichiers informatiques, bases de données, et tous travaux issus de la recherche et plus largement de la présente convention et ce quels qu'en soient la forme, le support ou le mode d'écriture.

### Article 3

*Contacts des parties / correspondance.*

Tous courriers, envois ou notifications quelconques résultant de l'application de la présente convention sont adressés à l'attention des contacts administratifs et scientifiques de chacune des parties, aux coordonnées indiquées en annexe 1.

Il ne sera pas nécessaire de conclure un avenant en cas de changement de contact administratif et/ou scientifique au cours de la recherche, sous réserve d'une information préalable écrite de ou des autre(s) partie(s).

### Article 4

*Engagements de l'établissement coordonnateur.*

L'établissement coordonnateur s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français, la présente convention ainsi que le protocole de la recherche.

L'établissement coordonnateur veille au respect des dispositions prévues par la présente convention et le protocole de la recherche par l'ensemble du personnel de la recherche qui est sous sa direction et son contrôle.

L'établissement coordonnateur veille à la bonne organisation et exécution des tâches, objet de la présente convention, y compris le bon déroulement de la recherche conduite sous la responsabilité de son investigateur.

L'établissement coordonnateur garantit l'entreprise contre les dommages encourus (y compris du fait d'incendies ou de dégâts des eaux) par les patients et les personnels participant à la recherche, ainsi que par les médicaments, produits, matériels et équipements, dans les locaux mis à disposition pour la conduite de la recherche, du fait de son activité ou équipements ou du fait de son personnel.

La présente convention est conclue en considération notamment de l'établissement coordonnateur, qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l'entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, l'établissement coordonnateur demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres parties.

### Article 5

*[le cas échéant] engagements de la structure tierce.*

La structure tierce s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.

La structure tierce s'engage à apporter tout le soin raisonnable et toute la diligence professionnelle nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées au titre de cette convention, du protocole et conformément aux normes et standards en vigueur.

La structure tierce s'engage à disposer pendant toute la durée de la recherche de l'ensemble des ressources nécessaires à l'exécution de ses missions, telles que définies au sein de l'annexe 4.

La structure tierce déclare, à ce titre, avoir souscrit une assurance responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurances notoirement solvable, et couvrant les conséquences financières de sa responsabilité professionnelle et civile pour tous dommages directs et indirects qu'il pourrait causer dans ou à l'occasion de l'exécution du présent contrat.

La présente convention est conclue en considération notamment de la structure tierce, qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l'entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, la structure tierce demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres parties.

### Article 6

*Engagements de l'entreprise.*

L'entreprise s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.

- elle fournit à la direction de l'établissement coordonnateur les documents et renseignements suivants : protocole (en français ou en anglais), résumé du protocole en français, [copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO], nom et titre du signataire de la convention, libellé et adresse de l'envoi des factures ;
- elle fournit à l'établissement coordonnateur la proposition de liste des coûts, surcoûts et contreparties ;
- elle informe l'établissement coordonnateur en cas de modification de la durée de la recherche par rapport à la durée initialement prévue et telle que mentionnée en préambule de la présente convention ;
- elle compense les frais liés à la recherche, coûts et surcoûts, tels que fixés en annexe de la présente convention ;
- [Le cas échéant] elle s'engage à effectuer les différentes demandes d'autorisation ou de déclaration d'activités, de cession ou d'import-export relatives à l'utilisation de produits ou éléments du corps humain conformément à l'annexe 4, si applicable.

## Article 7

### *Modalités de facturation et de paiement.*

Les frais fixes, tels que définis dans l'annexe 2, sont à la charge de l'entreprise dès la signature de la présente convention.

Les autres frais, tels que définis et à détailler dans l'annexe 2 sont ensuite pris en charge par l'entreprise sur présentation d'un titre de recette ou d'une facture établi par l'établissement coordonnateur, sur la base des informations que l'entreprise et l'investigateur partagent et transmettent à l'établissement (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés).

L'entreprise, conjointement avec l'investigateur, informe l'établissement coordonnateur de la fin de la recherche et lui communique les informations nécessaires au calcul définitif des frais supplémentaires dus.

## Article 8

### *Les contreparties.*

En plus des coûts et surcoûts, l'entreprise peut décider de verser à l'établissement coordonnateur ou, le cas échéant, à la structure tierce des contreparties au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Ces contreparties ne compensent pas les missions de l'établissement coordonnateur déjà pris en charge au titre des coûts et surcoûts.

## Article 9

### *Droits aux résultats, confidentialité, publications.*

#### 9.1 Confidentialité

L'établissement coordonnateur, le cas échéant la structure tierce, traite toutes les informations et documents reçus de l'entreprise à l'occasion de la présente convention, ainsi que les résultats de la recherche, comme strictement confidentiels.

Cette obligation couvre toutes les informations et supports de communication fournis par l'entreprise ou au nom de l'entreprise et, notamment, les informations et les données concernant le produit qui :

- n'étaient pas déjà détenues par l'établissement coordonnateur ou l'investigateur et/ou la structure tierce avant leur divulgation par l'entreprise ;
- n'étaient pas accessibles au public, en excluant les informations qui seront devenues accessibles au public en l'absence de faute de l'établissement coordonnateur ou de l'investigateur et/ou la structure tierce ou de l'ensemble des personnes qui seraient amenées à travailler dans le cadre de la recherche ;
- ne sont pas communiquées à l'établissement coordonnateur ou à l'investigateur et/ou à la structure tierce par une tierce personne ayant le droit de les révéler.

Les informations et documents confidentiels comprennent aussi les clauses de cette convention, le protocole ainsi que toutes les informations et données de la recherche, et notamment, les cahiers d'observation et toutes les informations qu'ils contiennent.

Les informations confidentielles peuvent être cependant divulguées en cas d'accord écrit donné par l'entreprise ou sur demande des autorités compétentes, ou dans le cadre de publications comme défini ci-dessous.

De son côté, l'entreprise traitera comme strictement confidentielles toutes les informations relatives à l'établissement coordonnateur ou à l'investigateur et/ou la structure tierce auxquelles elle pourrait avoir accès dans le cadre de la réalisation de la recherche, objet de la présente convention.

L'engagement de confidentialité des parties vaut pendant toute la durée de la présente convention et aussi longtemps que les données confidentielles ne seront pas tombées dans le domaine public.

Conformément à l'article 1112-2 du code civil, les informations sont considérées confidentielles, quelle que soit leur date de communication (et notamment en cas de communication avant la conclusion de la présente convention, à l'occasion de sa négociation, dans le cadre de son exécution, consécutivement à sa résiliation ou lors de tout litige relatif).

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] L'entreprise et/ou la structure tierce et/ou l'établissement coordonnateur n'ont pas à connaître des informations classifiées intéressant la défense nationale, sauf décision expresse de l'autorité militaire.

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] L'entreprise et/ou la structure tierce et/ou l'établissement coordonnateur reconnaissent avoir pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives au respect du secret de la défense nationale et s'engagent à garder le secret sur toutes les informations classifiées intéressant la défense nationale qu'elles seraient amenées à connaître du fait des activités réalisées au titre de la présente convention.

## 9.2 Droits de propriété intellectuelle

Les résultats de la recherche sont la propriété entière et exclusive de l'entreprise. Elle les exploite librement.

L'entreprise peut déposer ou faire déposer en son nom – ou au nom de toute personne qu'elle se substituerait – et pour son compte toute demande de brevet portant sur les résultats de la recherche ou les intégrant en tout ou partie, et plus généralement faire protéger comme elle l'entend les résultats de la recherche.

L'établissement coordonnateur et/ou la structure tierce s'engage(nt) à prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir que la propriété des résultats de la recherche puisse être conférée à l'entreprise.

Tous les droits de propriété intellectuelle détenus par une partie avant la date de signature de la présente convention resteront la propriété de cette partie, sans que la présente convention n'affecte lesdits droits.

## 9.3 Publication

L'établissement coordonnateur et l'investigateur et/ou la structure tierce acceptent expressément que les résultats de la recherche soient publiés exclusivement sous la coordination de l'entreprise de façon à comprendre, dans la publication, les résultats de l'ensemble des centres participants.

Conformément à l'article R. 5121-13 du code de la santé publique, la recherche ne pourra faire l'objet d'aucune publication et aucune communication écrite ou orale par l'établissement coordonnateur ou l'investigateur et/ou la structure tierce sans l'accord préalable et écrit de l'entreprise.

Les demandes de publication ou de communication devront être formulées auprès des contacts (administratifs et scientifiques) de l'entreprise par lettre recommandée avec accusé de réception. L'entreprise s'engage à y répondre dans les meilleurs délais.

## 9.4 Utilisation du nom et/ou logo

Le logo et/ou le nom des parties ne pourront être utilisés en dehors des formalités nécessaires à la conduite de la recherche, qu'après accord écrit de l'autre partie. Cependant, la publication des noms ou logos sera possible lorsqu'elle est exigée dans le cadre de la réglementation.

## 9.5 Audit

Sous réserve d'avoir été informé au moins quinze jours avant l'intervention sur le site de l'identité de l'auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, l'établissement coordonnateur et l'investigateur s'engagent à apporter leur concours à l'entreprise ou au mandataire de l'entreprise pour le bon déroulement de tout audit ou de toute inspection, sur la recherche faisant l'objet de la présente convention, conformément à l'ensemble des dispositions légales régissant les Bonnes Pratiques Cliniques.

## Article 10

*Date d'effet - durée - dénonciation et résiliation de la convention.*

La présente convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de signature par les parties. Elle lie les parties jusqu'à la fin de la recherche telle que définie au dernier alinéa de l'article 7 de la présente convention.

Dans le cadre de la recherche, toute ouverture de nouveaux centres, dans un établissement, une maison ou un centre de santé associé, se fait sur la base de la présente convention.

La présente convention peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec accusé de réception, en cas d'événement technique, méthodologique ou scientifique, mettant en cause la poursuite de la recherche engagée. Elle prend fin de plein droit dans l'hypothèse où l'autorité compétente interdit le déroulement de la recherche.

La durée de la recherche peut être modifiée par accord préalable écrit entre les parties sans que cela nécessite la rédaction d'un avenant.

En cas d'interruption avant terme :

- les frais variables engagés par l'établissement coordonnateur sont dus par l'entreprise au prorata des travaux réalisés au jour de la rupture de la convention,
- les frais fixes, mentionnés à l'annexe 2 de la présente convention sont dus en tout état de cause, y compris en l'absence d'inclusion à la fin de la recherche.

En cas de manquement grave ou délibérément répété à l'occasion de la réalisation de la recherche, du contrôle de qualité ou d'un audit, l'entreprise ou l'établissement coordonnateur sont informés sans délai et peuvent résilier de plein droit la présente convention, sans préavis ni indemnité.

La présente convention peut être résiliée par l'une des parties en cas d'inexécution par l'autre d'une ou plusieurs obligations contenues dans ses diverses clauses. Cette résiliation ne devient effective que trois mois après l'envoi par la partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, et restée sans effet, à moins que dans ce délai la partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure.

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] Par ailleurs, si des impératifs de défense venaient à l'exiger ou en cas de menace ou crise sanitaire grave nécessitant le concours du service de santé des armées, l'Etat (ministère des armées) pourrait la résilier sans préavis et sans que l'autre partie ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

## Article 11

### *Lutte contre la corruption.*

L'investigateur coordonnateur s'engage expressément pendant la durée d'exécution de la convention à respecter les lois et réglementations en vigueur et notamment les dispositions relatives à la prévention et à la lutte contre la corruption.

L'investigateur coordonnateur certifie qu'il n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à influencer indûment un agent public ou toute personne physique et n'y procédera pas à l'avenir.

L'investigateur coordonnateur déclare qu'il n'est pas empêché pour conduire la recherche.

Conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, l'entreprise est tenue de rendre publics l'existence de la convention ainsi que les avantages accordés dans ce cadre. A ce titre, et afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, l'établissement coordonnateur, et, le cas échéant, la structure tierce transmettront à l'entreprise l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux, conformément à l'article R. 1453-3 du code de la santé publique.

Les parties déclarent que la recherche sera réalisée en respectant et en appliquant les principes fondamentaux d'éthique et toute la réglementation française ou européenne applicable en matière de lutte contre la corruption.

## Article 11 bis

### *Traitements de données à caractère personnel.*

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « Règlement général sur la protection des données » (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (ci-après, la « Loi informatique et libertés modifiée »).

## Article 11 bis 1

*Traitements des données à caractère personnel relatifs à la gestion de la présente convention ainsi qu'aux relations et contacts entre les parties.*

Afin d'assurer la gestion de la présente convention ainsi que les relations et contacts entre elles, les parties sont amenées, chacune pour son compte, à traiter les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que les données à caractère personnel du personnel de l'autre partie, en qualité de responsable de traitement, au sens de l'article 4.7 du règlement général sur la protection des données.

Ces traitements de données sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes (en termes de gestion, d'organisation et de suivi) poursuivis par chaque partie ou relèvent d'une obligation légale à laquelle les parties sont soumises.

Les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que du personnel des parties concernés par ces traitements sont accessibles auprès du délégué à la protection des données (DPD) de chacune des parties, lorsque les parties ont désigné un DPD et, à défaut, auprès du service afférent (les contacts sont mentionnés à l'annexe 1 de la présente convention). Les données seront conservées par les parties pendant le temps nécessaire pour les finalités poursuivies, conformément à la réglementation en vigueur.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des parties concernés par ces traitements disposent, d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données, d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement. Ces droits s'exercent directement auprès de chacune des parties.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des parties concernés par ces traitements peuvent, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'Etat membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où elles estiment qu'une violation de la réglementation aurait été commise.

Chaque partie remet aux personnes concernées une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du règlement général sur la protection des données précisant notamment les coordonnées auxquelles elles peuvent exercer leurs droits.

**Article 11 bis 2**

*Traitements des données à caractère personnel relatifs à l'investigateur coordonnateur.*

Les données à caractère personnel relatives à l'investigateur coordonnateur font l'objet de traitements par l'entreprise ayant pour finalités la mise en place et la réalisation de la recherche, ainsi que le respect des obligations légales de l'entreprise au titre de la transparence des liens issu de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique. Les données à caractère personnel relatives à l'investigateur coordonnateur peuvent également alimenter d'autres traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'entreprise et relatifs à la gestion des ressources humaines et de la formation.

L'investigateur coordonnateur dispose, selon les cas, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ses données, du droit à la limitation du traitement et du droit d'opposition au traitement de ses données.

L'entreprise remet à l'investigateur coordonnateur une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du règlement général sur la protection des données, précisant notamment les coordonnées auxquelles l'investigateur coordonnateur peut exercer ses droits.

**Article 11 bis 3**

*Rôles et obligations des parties au regard de traitements des données à caractère personnel dans le cadre de la réalisation de la recherche.*

Dans le cadre de la réalisation de la recherche, l'entreprise agit en qualité de responsable de traitement au sens de l'article 4.7 du règlement général sur la protection des données.

L'établissement coordonnateur et le cas échéant, la structure tierce, agissent en qualité de sous-traitants, au sens de l'article 4.8 du règlement général sur la protection des données, pour le compte de l'entreprise.

A ce titre, les parties s'engagent à respecter les dispositions prévues à l'annexe 3 de la présente convention, dans le cadre de .....

**Article 12**

*Contestations - litiges.*

La présente convention est soumise au droit français et pourra être signée sous version électronique conformément à l'article 1367 du code civil.

En cas de divergences d'interprétation ou d'exécution de la présente convention, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, le tribunal territorialement compétent sera celui du siège de l'établissement coordonnateur lieu où se déroule la recherche.

**Article 13**

*Annexes*

Les annexes suivantes sont considérées comme faisant partie intégrante du contrat :

- annexe 1 – liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise, de l'établissement coordonnateur et, le cas échéant, de la structure tierce.
- annexe 2 – modalité de calcul des coûts et surcoûts.
- annexe 3 – clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données.
- annexe 4 [optionnelle] – contreparties liées à la conduite de la recherche.
- annexe 5 [optionnelle] – convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillons biologiques.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

En X exemplaires originaux.

P/ l'établissement coordonnateur P/ l'entreprise

[le cas échéant]

Grade Nom

Prénom

Médecin chef de l'HIA

P/ le représentant légal de la structure tierce,  
(le cas échéant)

Visa de l'investigateur coordonnateur :

NOM \_\_\_\_\_ (N° RPPS) \_\_\_\_\_ STATUT \_\_ dans le Service/Pôle \_\_\_\_\_, de  
l'établissement de santé \_\_\_\_\_

OU

Grade

Nom Prénom

Fonction

« *Je reconnais avoir pris connaissance de la présente convention* »

--

## ANNEXE 1

## Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise et de l'établissement.

[Contacts relatifs aux traitements de données personnelles : <ul style="list-style-type: none"><li>- Contact du délégué à la protection des données (DPD) :</li><li>- Contact pour l'exercice des droits, s'il ne s'agit pas du DPD :</li><li>- Contact pour la sous-traitance ultérieure, s'il ne s'agit pas du DPD :</li><li>- Contact pour les violations de données, s'il ne s'agit pas du DPD :]</li></ul>

## ANNEXE 2

**Qualification du type de recherche pour la réalisation de la matrice de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale**

Définitions des différentes typologies de recherche

items :	Niveau de complexité de la recherche :
> à 2 bras de traitement	<b>X</b>
Phase I/II ou Recherche pré-Marquage CE	<b>X</b>
Impliquant plus de 2 services et/ou Pôles Médico-Techniques et/ou imagerie couteuse en plus de la pharmacie et du service de l'investigateur	<b>X</b>
Avec hospitalisation* (>4h) et/ou acte réalisé avec asepsie (secteur stérile, bloc)	<b>X</b>
Réalisation de points multiples PK et/ou PD et/ou screening moléculaire	<b>X</b>
Réalisation dans une spécialité de prise en charge coûteuse (réanimation, ophtalmologie, soins intensifs, soins palliatifs, chirurgie, brulés, greffes, services d'urgence, oncologie)	<b>X</b>
Implication d'un service de pédiatrie	<b>X</b>

\* si requis par le Protocole pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux

3 niveaux de "complexité" de recherche en fonction du nombre de croix	
Niveau 1	<2
Niveau 2	2
Niveau 3	3 et plus

## ANNEXE 2.1

## MATRICE DE CALCUL DES COÛTS ET SURCOÛTS ENGAGÉS POUR LA RÉALISATION DE LA RECHERCHE À FINALITÉ COMMERCIALE

## Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale

Entreprise promoteur

CRO (le cas échéant)

Recherche n° EudraCt ou Idrbc

Nom de l'établissement coordinateur ou associé

N° FINESS

Investigateur

Pôle / Unité


Nombre prévisionnel de patients pour le centre:

Niveau de complexité de la recherche (cf. annexe 2) :

Grille version 01/03/2022 basée sur le protocole : version 00 du JJJ/MM/AAAA

## Evaluation faite sur la base de :

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>FORAITS</b>						
<b>Forfait frais fixes administratifs</b>						
<b>Frais administratifs</b> Enregistrement de la recherche, procédure d'élaboration de la convention et de la matrice, suivi financier et administratif de la convention, y compris des avenants. Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés. Facturé dès la signature de la convention, même si la décision d'annulation avant le démarrage est imputable au promoteur (si la matrice a déjà été élaborée).	Par établissement	coût	500€ pour le centre coordonnateur 200€ pour les centres associés	1		0,00 €
<b>Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant</b> UNIQUEMENT si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole.	Par établissement	coût	100€ centre coordonnateur 50€ centre associé			0,00 €
<b>Mise en place de la recherche</b> Présélection du centre, prise de connaissance du protocole et de ses exigences, études de faisabilité, contribution à l'élaboration de la matrice, réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC, réunion de mise en place. Forfait facturé même si aucun patient inclus, facturé dès la signature de la convention.	Par établissement	coût	niveau 1 ou extension: 300€ niveau 2: 450€ niveau 3: 600 €	1		0,00 €
<b>Forfaits logistiques</b>						
<b>Forfait de frais logistique</b> Téléphone, secrétariat pour prise de RDV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisées, quelque soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude. <i>Lister les visites</i>	Forfait par patient et par visite	coût	niveau 1: 2€ niveau 2: 3 € niveau 3: 4 € Ajouter 1 €/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring			0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
			promoteur, CRO, ARC)			
<b>Forfait maintenance des appareils</b> A évaluer au prorata du nombre d'années	Par année d'étude	coût	100,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>TACHES D'INVESTIGATION</b>						
<b>Estimation du temps médical - 102 €/h</b>						
<b>Consultation d'inclusion</b> Information du patient par le médecin et recueil du consentement. Recherche de niveau 1: 1 h Recherche de niveau 2 : 1 h 30 Recherche de niveau 3 : 2 h <i>Lister la visite</i>	Par patient	coût	niveau 1: 102 € niveau 2 : 153 € niveau 3 : 204 €	1		0,00 €
<b>Suivi téléphonique</b> 15min quelque soit le type de recherche. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	25,50 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical</b> Temps médical en sus de la pratique courante (formation, examen spécifique, suivi téléphonique) et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche. Par heure, au prorata. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Audit promoteur hors pharmacie (si &lt;1 jour)</b> De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).	Par centre	coût	300,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Audit promoteur hors pharmacie (si &gt; 1 jour)</b> De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).	Par centre	coût	450,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Estimation du temps TEC - 50,4 €/h</b>						
<b>Temps TEC formation Recherche de niveau 1:</b> 4h ou 5h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). <b>Recherche de niveau 2:</b> 5h ou 6h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 2h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). <b>Recherche de niveau 3 :</b> 7h ou 8h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 3h pour la lecture du protocole, 2h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative).	Par personnel formé	coût	niveau 1 : 201,6 € ou 252 € niveau 2 : 252 € ou 302,4 € niveau 3 : 352,8 € ou 403,2 €	1		0,00 €
<b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO</b> Par jour et par ARC moniteur. Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients). <b>Recherche de niveau 1:</b> 2,5 h par visite de monitoring. <b>Recherche de niveau 2:</b> 4h par visite de monitoring. <b>Recherche de niveau 3:</b> 5 h par visite de monitoring.	Par jour et par ARC moniteur	coût	niveau 1 : 126 € niveau 2 : 201,6 € niveau 3 : 252 €	1		Au prorata
<b>Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conf) - 2h</b>	Par RDV	coût	100,80 €		0,00 €	Au prorata
<b>Temps TEC visite de screening patient</b> Préparation des visites : organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisation..., information du patient sur le déroulement pratique des visites de la recherche. Remplissage du CRF y compris reprises des antécédents du patient, récupération des données sources, résolution de queries. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. <b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF (argumentaire : modification du parcours de soin engendrée par la mise en place de la Recherche). <b>Niveau 3:</b> 3h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister la visite</i>	Par visite	coût	niveau 1: 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 151,2 €	1	#####	#VALEUR!
<b>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique</b> Organisation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries, Gestion des événements indésirables, Préciser lesquelles à l'aide du protocole. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.	Par visite	coût	niveau 1 : 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 100,8 €		#####	#VALEUR!

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <b>Niveau 3:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister les visites</i>						
<b>Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré</b> Préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. <b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <b>Niveau 3:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister la visite</i>	Par visite	coût	niveau 1 : 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 100,8 €	1	#####	#VALEUR!
<b>Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient</b> - 1h/protocole	Par personnel formé	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients</b> - 15min par patient si > 5 auto-questionnaires 30 min par patient <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	12,6 € si > 5 auto-questionnaires : 25,2 €			0,00 €
<b>Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire</b> - électronique (1h/patient) / papier (30min/patient) si > à 5 auto-questionnaires : électronique (1h30/patient) / papier (45min/patient)	Par patient	coût	électronique 50,4 € papier 25,2 € si > 5 auto-questionnaires électroniques 75,6 € papiers 37,8 €			0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement.</b> 1h/visite avec prélèvements centralisés. <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC appel IVRS/IWRS</b> <i>Lister les visites</i>	Par appel	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des remboursements de déplacement des patients</b> 20 min si l'intervention se fait sans utilisation d'une plateforme 50 min si l'intervention se fait via l'utilisation d'une plateforme <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	sans plateforme : 16,8 € avec plateforme : 42 €		#####	#VALEUR!
<b>Estimation du temps infirmier - 45,6 €/h</b>						
Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la pratique standard : => respect des exigences du protocole ; => respect des exigences du manuel de laboratoire ; => utilisation des kits spécifiques du protocole ; => remplissage des formulaires du protocole... Utilisation de la tarification AMI.						
<b>Temps Infirmier pour prélèvements sanguins pour l'analyse centralisée</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour prélèvements d'urine pour l'analyse centralisée</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour la mesure des signes vitaux</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par mesure des signes vitaux	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour injection du traitement de l'étude</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par injection	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour pose et retrait de perfusion</b> - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait	coût	22,80 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour pose et retrait de cathéter</b> - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait	coût	22,80 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre</b>	Par visite	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier par point de PK/PD</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par point PK/PD	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>ACTES NOMENCLATURES</b>						
<b>Acte</b> <i>Lister les visites</i>		surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ECG (DEQP003)</b> <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
Prélèvements sanguins - 1,5 AMI <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement	surcoût			0,00 €	0,00 €
Prélèvements urinaires - 1 AMI <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES</b>						
Acte <i>Lister les visites</i>					0,00 €	0,00 €
<b>SEJOURS ET CONSULTATIONS</b>						
Consultation médicale supplémentaire Spécifique à la recherche <i>Lister les visites</i>	Par consultation	surcoût	tarif CCAM CS ou CNPSY ou CSC			0,00 €
<b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &lt; 24h</b> Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 1h de temps médical + 1 h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i>	Forfait par visite	surcoût	355,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &gt; 24h</b> Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 2h de temps médical + 2h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i>	Forfait par visite	surcoût	666,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A LA RECHERCHE</b>						
Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche		coût			0,00 €	Si applicable
<b>Forfait événement indésirable grave imputable à la recherche</b> (géré en dehors des visites de monitoring) - 1h de temps TEC et 20min de temps médical.	Par EIG	coût	84,40 €		0,00 €	Au prorata
<b>Temps médical</b> Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique, suivi téléphonique et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait clôture de la recherche Niveau 1</b> : 30 min de temps médical + 2h de temps TEC <b>Niveau 2</b> : 30 min de temps médical + 3h de temps TEC <b>Niveau 3</b> : 1h de temps médical + 3h de temps TEC.	Forfait par recherche	coût	niveau 1 : 151,8 € niveau 2 : 202,2 € niveau 3 : 253,2 €			0,00 €
<b>Réactifs et consommables</b> : imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite.	Par ligne	coût			0,00 €	0,00 €
<b>BIOLOGIE - ANATOMO-PATHOLOGIE</b>						
<b>Temps coordination biologie/pathologie recherche</b> Contribution à : sélection, vérification de la matrice coordinateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au manuel de labo. 1h30 /centre coordinateur ou associé (si besoin du promoteur).	Par centre	coût	75,60 €	1	75,60 €	75,60 €
<b>Temps biologie/pathologie recherche</b> Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation : CT (courbes de Températures), CS (calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance). 1h30 (si nécessité du protocole).	Par centre	coût	75,60 €	1	75,60 €	75,60 €
<b>BIOLOGIE - Acte nomenclaturé - NABM RIHN</b>						

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Nomenclature</b> : description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale. <i>Lister les visites</i>	Par bilan	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de sécurité (9105) et Forfait préanalytique (9005) - B22</b> <i>Lister les visites</i>	1 fois/jour/patient	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>BIOLOGIE - Acte hors NABM RIHN</b>						
<b>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements biologiques</b> ; centrifugation, aliquotage, congélation, traçabilité ainsi que préparation des envois ambiants et carboglace le jour même (1h). <i>Lister les visites</i>	Par visite	surcoût	50,40 €		0	0,00 €
<b>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK.</b> Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur 30min/point de PK en cinétique à partir de 2 points dans une même visite. <i>Lister les visites</i>	Par point de PK	surcoût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Tech Labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i>		coût			0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de conservation à visée de recherche</b> Stockage et sortie quel que soit la nature de l'échantillon (sérum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole. A évaluer au prorata du nombre d'années.	Forfait annuel	coût	200,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité.</b> Temps biologiste: 4 h Temps tech labo : 4 h	Par laboratoire de spécialité/recherche	coût	609,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB</b> Temps tech labo : 9 h	Par laboratoire de spécialité/recherche	coût	453,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps coordination pour la mise en place dans un service de garde:</b> réunion de mep, rédaction flag et procédure, formation Temps TEC coord : 8 h Temps tech labo form: 6 h x 2	Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur) Si applicable	coût	1 008,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte nomencluré CCAM</b>						
Acte	Par acte	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte hors nomenclature CCAM</b>						
<b>Préparation et envoi biopsie fraîche ou archivée pour relecture centralisée</b> Identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi ( remplissage et classement). <i>Lister les visites</i>	Par bloc ou biopsie envoyés	surcoût	150,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Médecin ACP : expertise; sélection du bloc et de la zone d'intérêt de la biopsie avant traitement et envoi en labo central.</b> <i>Lister les visites</i>	Par visite 1h30	Coût	153,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps tech labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i>		coût			0,00 €	0,00 €
<b>Temps tech labo préparation spécifique : lames si &gt;20</b> <i>Lister les visites</i>	Par lot de 5 lames (au delà de 20)	Coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de désarchivage blocs tumoraux depuis un laboratoire extérieur</b> (50 € ou si > 50 € au réel sur présentation d'une facture).	Par désarchivage	coût				
<b>IMAGERIE</b>						
<b>Forfait frais de mise en place de la recherche en imagerie</b> 4h temps TEC + 1h temps médical	Par centre	coût	303,60 €		0,00 €	0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Forfait imagerie complexe</b> Si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif.	Par centre	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre</b> - 30min temps médical.	Par examen	coût	51,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de maintenance spécifique</b> (si non déjà pris en compte).	Par équipement si applicable dans le cadre du protocole	coût	100,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie : anonymisation/gravure des données, gravure de CD</b> 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC : envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form)</b> - 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Actes nomenclaturés</b>						
<b>Examen Standard</b> = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Examen plus long que le standard ou avec séquences ou incidences supplémentaires ou avec post-traitement spécifique</b> = (base CCAM + forfait technique maximum + modificateur) x temps supplémentaire/durée moyenne + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Actes non nomenclaturés</b>						
<b>Examen sans base CCAM = frais réel</b> <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût	frais réel			0,00 €
<b>Temps médical en sus pour une recherche complexe en imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard</b> - 1 h de temps médical	Par centre	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC en sus pour une recherche complexe en Imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard</b> - 4 h de temps TEC	Par centre	coût	201,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC : chargement sur le PACS des images réalisées à l'extérieur du centre et gestion du dossier</b> - 30min de temps TEC	Par examen Si applicable	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO : préparation des dossiers patients, visite sur site</b> - 2h30 de temps TEC par visite de monitoring	Par monitoring Si applicable	coût	126,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour queries</b> - 15 min de temps TEC par examen	Par examen	coût	12,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des prélèvements réalisés sous imagerie</b> - 1 h/prélèvement (si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie). <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement Si applicable	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC saisie CRF</b> - 15 min/5 pages de CRF complétées	5 pages CRF complétées	coût	12,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical : tâches de post-traitement (reconstructions, mesures...)</b> - 30min temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable	coût	51,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical pour expertise en imagerie à la demande du promoteur et dans le cadre du protocole : savoir-faire, investissement intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et des indicateurs qualité = tous les examens y compris les examens réalisés à l'extérieur</b> - 1 h de temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL</b>						
<b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique 1<sup>ère</sup> année</b>	Par centre	coût	500,00 €	1	500,00 €	500,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique année supplémentaire</b> Au prorata du nombre d'années supplémentaires.	Par centre	coût	200,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait dispensation nominative</b> <i>Lister les visites</i>	Par ligne de dispensation	coût	28,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Destruction</b>	Fil de l'eau	coût	8,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Mise en destruction</b>	Par campagne	coût	80,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Conditions particulières de conservation</b>	Par zone de stockage	coût	50,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	<10 unités	coût	15,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	entre 10 et 50	coût	25,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	>50	coût	50,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Visite de suivi de monitoring</b>	Par visite	coût	30,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Actes IVRS ou @VRS</b> Tous les actes : réception, dispensation, retours et autres actes validés par ce mode sont concernés, notamment l'attribution du traitement au patient.).	Par acte	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Réception/livraison</b>	Par réception/livraison	coût	20,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Attribution d'un traitement au patient</b> (appel d'un serveur vocal - IVRS).	Par appel	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions non stériles MED et/ou DM</b> <i>Lister les visites</i>	Par acte	coût	20,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM</b> <i>Lister les visites</i>	Par acte	coût	60,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Constitution + stérilisation d'un plateau normalisé (DM)</b> <i>Lister les visites</i>	Par plateau	coût	60,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Audits (y compris temps de préparation)</b> Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes. Non applicable pour les DM.	Par audits	coût	300,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Traçabilité spécifique</b> Un seul forfait à 70 € pour la totalité de la recherche: MDS, DMI et stupéfiants.	Par centre	coût	70,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription</b> (uniquement au cas par cas sur justificatif si reconstitution complexe de produits à la recherche (par ex.: cytotoxiques, anticorps monoclonaux).	Par centre	coût	150,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Fourniture de produit de santé</b> Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmacien (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).	Par ligne de commande ou par système complet pour un DM	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Pharmacie - actes non nomenclaturés</b>						
<b>Formation</b> (basée sur le temps pharmacien ou le temps TEC/PPH).	Par personnel formé	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Stockage/archivage pour PUI</b> (10€/année réglementaire).		coût			0,00 €	0,00 €
<b>TOTAL</b>						<b>0,00 €</b>

## ANNEXE 2.2

**Modalités de facturation au sein de l'Etablissement**

Tous les montants sont communiqués hors taxe.  
Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable).

*[Le cas échéant, à compléter par l'Etablissement et l'Entreprise. Voir exemple ci-dessous :*

*Les titres de recettes devront être libellés à l'ordre de (choisir l'item correspondant) :*

*Si pas de société mandatée :*

*Nom du promoteur / Service / Etude / Adresse(s)*

*Si société mandatée :*

*XXX - Au nom et pour le compte de XXX, / Adresse(s)*

*et adressés par courrier à :*

*XXX, / A l'attention de / Adresse(s)*

*Ou par email à :*

*Adresse électronique pour l'envoi des factures]*

Le paiement concernant l'annexe 2 sera effectué à l'ordre de :

*[Insérer le RIB de l'Etablissement]*

## ANNEXE 3

## Clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données

## I. - Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement général sur la protection des données et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

## II. - Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les missions décrites dans la présente convention.

La nature des opérations réalisées sur les données est définie dans le protocole.

La finalité du traitement est la réalisation de la recherche. Les données à caractère personnel traitées sont celles définies dans le protocole et les cahiers d'observation papiers, électroniques ou collectées sur tout autre support utilisés dans le cadre de la recherche. Les catégories de personnes concernées sont les personnes se prêtant, ou souhaitant se prêter à la recherche.

La nature des opérations réalisées et en particulier les traitements de données personnelles mis en œuvre, le cas échéant, par la(les) structure(s) tierce(s), dans le cadre du protocole, sont précisés dans le tableau ci-dessous :

Désignation de la(des) Structure(s) Tierce(s)	Natures des opérations réalisées / Traitements de données personnelles mis en œuvre

Pour l'exécution de la mission objet de la présente convention, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant, dans la mesure où elles sont disponibles, les informations suivantes :

- le protocole de la recherche ;
- les cahiers d'observation ;
- les notes d'information et/ou le formulaire de recueil du consentement ;
- les avis et autorisations des autorités compétentes et, le cas échéant, le récépissé de la déclaration de conformité de la recherche à la méthodologie de référence applicable.

Le responsable de traitement transmet au sous-traitant les dernières versions en vigueur des documents liés à la recherche.

## III. - Durée

La date d'effet et la durée des présentes clauses sont définies à l'article 10 de la présente convention.

## IV. - Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance ;
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement figurant dans le protocole et les cahiers d'observation relatifs à la recherche. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement général sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention ;
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu de la présente convention :
  - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
  - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;

5. veillEr à ce que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, mandatées et habilitées par le responsable de traitement, n'aient accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle.

#### 6. Sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à faire appel à l'entité ..... (ci-après, le « sous-traitant ultérieur ») pour mener les activités de traitement suivantes : .....

En cas de recrutement d'autres sous-traitants ultérieurs, le sous-traitant doit recueillir l'autorisation écrite, préalable et spécifique du responsable de traitement.

Les obligations en matière de protection des données fixées dans la présente convention et la présente annexe sont imposées par le sous-traitant aux sous-traitants ultérieurs au moyen d'un accord écrit. Il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement général sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

#### 7. Droit d'information des personnes concernées

Le sous-traitant, au moment de la collecte des données, doit fournir aux personnes se prêtant à la recherche l'information relative aux traitements de données qu'il réalise. La formulation et le format de l'information sont élaborés par le responsable de traitement et approuvés par le Comité de protection des personnes avant la collecte de données.

#### 8. Exercice des droits des personnes

Les personnes concernées exercent leurs droits auprès du sous-traitant.

Le sous-traitant informe le responsable de traitement, dans les meilleurs délais et dans un délai maximum de 72 heures, de toute demande d'exercice des droits qu'il reçoit. Lorsque le responsable de traitement a désigné un délégué à la protection des données (DPD), le sous-traitant informe de la demande d'exercice des droits le DPD du responsable de traitement. Le sous-traitant communique au responsable de traitement, ou le cas échéant au DPD du responsable de traitement, les seules données lui permettant de gérer la demande d'exercice des droits, y compris le numéro d'inclusion de la personne concernée, sans révéler l'identité complète et/ou les coordonnées de la personne concernée.

Le responsable de traitement fait connaître ses instructions au sous-traitant quant aux suites à donner à la demande et lui fournit le contenu de la réponse à apporter.

Le sous-traitant confirme au responsable de traitement le traitement de la demande conformément à ses instructions.

#### 9. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel telle que définie à l'article 4.12 du règlement général sur la protection des données dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

La notification contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- les éléments temporels (jour et heure) de survenue et de prise de connaissance de la violation de données à caractère personnel ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du sous-traitant ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures envisagées/proposées par le sous-traitant pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

Après accord du responsable de traitement, le sous-traitant communique, au nom et pour le compte du responsable de traitement, la violation de données à caractère personnel à la ou les personnes concernées dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

La communication à la ou les personnes concernées décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du promoteur ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;

- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

#### 10. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données (droits des personnes, sécurité du traitement, notification de violation, etc.), proportionnellement aux moyens dont il dispose.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle, le cas échéant.

#### 11. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque présenté par le traitement et à tenir à la disposition du responsable de traitement toute documentation permettant de l'en informer si nécessaire.

En particulier, dans le contexte spécifique de la présente convention, soit le sous-traitant adopte les mesures suivantes, soit il peut justifier de leur équivalence ou du fait de ne pas avoir besoin ou pouvoir y recourir :

Catégories	Mesures
Sensibiliser les utilisateurs	Informier et sensibiliser les personnes manipulant les données
	Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante
Authentifier les utilisateurs	Définir un identifiant ( <i>login</i> ) unique à chaque utilisateur
	Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL
	Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation
	Limiter le nombre de tentatives d'accès à un compte
Gérer les habilitations	Définir des profils d'habilitation
	Supprimer les permissions d'accès obsolètes
	Réaliser une revue annuelle des habilitations
Tracer les accès et gérer les incidents	Prévoir un système de journalisation
	Informier les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation
	Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées
	Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel
Sécuriser les postes de travail	Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session
	Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour
	Installer un « pare-feu » ( <i>firewall</i> ) logiciel
	Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention sur son poste
Sécuriser l'informatique mobile	Prévoir des moyens de chiffrement des équipements mobiles
	Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données
	Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones
Protéger le réseau informatique interne	Limiter les flux réseau au strict nécessaire
	Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN
	Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi
Sécuriser les serveurs	Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées
	Installer sans délai les mises à jour critiques
	Assurer une disponibilité des données
Sécuriser les sites web	Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre
	Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant ne passe dans les URL

Catégories	Mesures
	Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu
	Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs ( <i>cookies</i> ) non nécessaires au service
Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité	Effectuer des sauvegardes régulières
	Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr
	Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes
	Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité
Archiver de manière sécurisée	Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées
	Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée
Encadrer la maintenance et la destruction des données	Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante
	Encadrer par un responsable de l'organisme les interventions par des tiers
	Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut
Gérer la sous-traitance	Prévoir une clause spécifique dans les contrats des sous-traitants
	Prévoir les conditions de restitution et de destruction des données
	S'assurer de l'effectivité des garanties prévues (audits de sécurité, visites, etc.)
Sécuriser les échanges avec d'autres organismes	Chiffrer les données avant leur envoi
	S'assurer qu'il s'agit du bon destinataire
	Transmettre le secret lors d'un envoi distinct et via un canal différent
Protéger les locaux	Restreindre les accès aux locaux au moyen de portes verrouillées
	Installer des alarmes anti-intrusion et les vérifier périodiquement
Encadrer les développements informatiques	Proposer des paramètres respectueux de la vie privée aux utilisateurs finaux
	Éviter les zones de commentaires ou les encadrer strictement
	Tester sur des données fictives ou anonymisées
Utiliser des fonctions cryptographiques	Utiliser des algorithmes, des logiciels et des bibliothèques reconnues
	Conservier les secrets et les clés cryptographiques de manière sécurisée

Le sous-traitant s'engage également à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues par le protocole, les bonnes pratiques cliniques et, le cas échéant, la méthodologie de référence applicable.

## 12. Sort des données

Dans le cadre de la présente convention, le sous-traitant conserve les données en base active puis en archivage intermédiaire pendant les durées prévues dans le protocole.

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données (y compris, le cas échéant, l'archivage intermédiaire des données), le sous-traitant s'engage à :

- option A : détruire toutes les données à caractère personnel ou ;
- option B : renvoyer toutes les données à caractère personnel au responsable de traitement ou ;
- option C : renvoyer les données à caractère personnel à la CRO ou au sous-traitant désigné par le responsable de traitement à cet effet.

Les parties conviennent de mettre en place l'option ..... dans le cadre de la présente convention.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant, sauf obligation légale d'archivage. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.

## 13. Délégué à la protection des données

Les coordonnées du DPD désigné, le cas échéant, par chacune des parties, conformément à l'article 37 du règlement général sur la protection des données, sont indiquées en annexe I.

Chacune des parties doit informer l'autre partie en cas de changement des coordonnées du délégué à la protection des données désigné.

## 14. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

- le nom et les coordonnées du responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ;
- le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, alinéa 2 du règlement général sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, y compris entre autres, selon les besoins :
  - la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
  - des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
  - des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
  - une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

#### 15. Documentation

Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits selon les modalités prévues à l'article 9.5 de la présente convention, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

#### V. – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

1. Fournir au sous-traitant les informations visées au II des présentes clauses ;
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant ;
3. Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement général sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant.

## ANNEXE 4 [optionnelle]

**Définition des Contreparties**  
annexe optionnelle spécifique pour chaque établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche

Entreprise promoteur  
Entreprise CRO  
Recherche (Acronyme ou référence promoteur)  
Etablissement de Santé Investigateur + numéro étude  
Structure interne de rattachement (Pôle, service,...)

Pr /Dr

Destinataire des contreparties (un seul destinataire par établissement signataire)

--

Affectation des contreparties par l'établissement ou la structure tierce (optionnelle)

[compte de tiers, UF/UG, structure tierce, etc.]
--

Désignation	Commentaire/ remarque	Montant de la contrepartie

<b>Total</b>	
--------------	--

**Modalités de facturation au sein de la structure tierce :**

Tous les montants sont communiqués hors taxe.

Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable).

[Le cas échéant, à compléter]

Le paiement concernant l'annexe 4 sera effectué à l'ordre de :

[Insérer le RIB de la structure tierce]

ANNEXE 5 [optionnelle]

Convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillons biologiques

**CONVENTION UNIQUE**

**ETABLISSEMENT, MAISON OU CENTRE DE SANTE /  
ENTREPRISE**

**RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE  
DE RECHERCHE A FINALITE COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE  
HUMAINE, D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENTS OU D'INVESTIGATION  
CLINIQUE DE DISPOSITIFS MEDICAUX  
N° CLINICAL TRIAL  
N° EudraCt..... ou Idrcb.....**

*Version Etablissement associé*

**Entre les soussignés :****D'une part,**

L'établissement, maison ou centre de santé inscrit au FINESS sous le n° dont le code SIRET est et dont le siège est ....., représenté par ..... et ci-après désigné « **l'établissement associé** » ;

**Ou**

L'Etat (ministère de la défense), représenté par le [médecin, pharmacien, autre] (grade) .....,  
Fonction (médecin-chef, commandant, ...) de l'élément du service de santé des armées (Hôpital d'instruction des Armées (HIA), autre) ..... Adresse .....

et ci-après désigné « **l'établissement associé** »,

**D'autre part,**

L'entreprise (forme juridique du contractant) inscrite au registre du commerce et des sociétés de sous le numéro, dont le siège est représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), dûment habilité à l'effet de la présente convention, et ci-après désignée « **l'entreprise** » ;

**Ou/et**

**L'entreprise** dont le siège est représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), mandatée intégralement ou partiellement pour [signer et/ou exécuter] au nom et pour le compte de l'entreprise la présente convention et ci-après désignée « **CRO** » (Contract Research Organisation).

**Et, le cas échéant,**

La structure tierce (forme juridique de la structure tierce), représentée par son (fonction du représentant légal), M. .... (nom du représentant légal), et ci-après désignée « **la structure tierce** » ;

L'établissement associé, l'entreprise ou la CRO et, le cas échéant, la structure tierce, sont ci-après désignés individuellement ou collectivement par les termes « **la partie** » ou « **les parties** ».

**Vu :**

Le règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 ;

Le code civil, notamment ses articles 1367 et 1112-2 ;

Le code de la défense, notamment ses articles R. 3232-11 à R. 3232-14 ;

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Les codes de déontologie des professions de santé ;

Le décret n° 2008-967 du 16 septembre 2008 fixant les règles de déontologie propres aux praticiens des armées ;

La décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ;

Les agréments, autorisations et attestations nécessaires à la réalisation de la recherche ;

[le cas échéant] L'accord de la Direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) ou de la Direction de la formation, de la recherche et de l'innovation (DFRI) délivré en date du .....

**Etant préalablement exposé que :**

L'entreprise a pris l'initiative de réaliser la recherche ou l'investigation clinique régie par le protocole intitulé et référencé comme suit : \_\_\_\_\_, ci-après dénommée « la recherche ». Le protocole et ses avenants sont ci-après dénommés « le protocole ».

La recherche :

- sera mise en œuvre dans l'établissement associé signataire de la présente convention,

[Pour les essais sous le régime de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, donc de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé] :

- [si l'autorisation est en cours d'obtention] a été déposée pour demande d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et le numéro sera fourni par l'entreprise à l'établissement associé préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° \_\_\_\_\_ et autorisée en date du \_\_\_\_  
\_\_\_\_ par l'ANSM,
- [si l'avis est en cours d'obtention] a été soumise au Comité de protection des personnes de (*indiquer la région*) \_\_\_\_\_ et l'avis sera fourni par l'entreprise à l'établissement associé préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'avis est obtenu] a été soumise au Comité de protection des personnes de (*indiquer la région*) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, en ayant reçu un avis favorable en date du \_\_\_\_\_

[Pour les essais cliniques de médicament sous le régime du règlement européen (UE) n° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014] :

- [si l'autorisation est en cours d'obtention] a été déposée pour demande d'autorisation en France par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne et le numéro sera fourni par l'entreprise à l'établissement associé préalablement à l'ouverture des centres,
- [si l'autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° \_\_\_\_\_ et autorisée en France en date du \_\_\_\_\_,
- est d'une durée prévisionnelle de \_\_\_\_\_ mois, à compter du \_\_\_\_\_ (date prévue du début de la recherche déclarée à l'ANSM) ,
- est couverte par un contrat d'assurance de la compagnie \_\_\_\_\_, police n° \_\_\_\_\_
- porte sur un recrutement prévisionnel de [*indiquer le nombre de patients*] patients au sein de l'établissement associé.

Etant précisé que l'établissement associé signataire de la présente convention possède la connaissance, l'expérience, la disponibilité et la possibilité matérielle pour assurer la conduite de la recherche référencée ci-dessus, qu'il prévoit de pouvoir recruter le nombre requis de patients répondant aux critères d'inclusion du protocole dans le temps imparti, et qu'il est disposé à conduire la recherche dans ses locaux.

Etant préalablement précisé que tout élément, information, document, produit, matériel fourni par l'entreprise dans le cadre de la présente convention ne doit être utilisé qu'aux fins de la recherche objet de la présente convention et conformément au protocole de la recherche.

## Il est convenu ce qui suit :

### Article 1<sup>er</sup>

*Objet.*

La présente convention a pour objet de déterminer les missions assurées par l'établissement associé au profit de l'entreprise, dans le cadre de la recherche, les conditions dans lesquelles elles sont réalisées et les frais supplémentaires qu'elles occasionnent, ci-après dénommés « coûts » et « surcoûts » de la recherche.

Les missions recouvrent :

- la mise à disposition par l'établissement associé des moyens humains, matériels et techniques nécessaire à la réalisation du protocole ;
- la réalisation des tâches nécessaires à la conduite de la recherche en matière d'investigation clinique ;
- la réalisation des tâches d'investigation clinique.

L'entreprise ne conclura aucun autre contrat à titre onéreux avec l'investigateur associé pour la réalisation des missions objet de la présente convention.

### Article 2

*Définitions.*

Au sens de la présente convention,

Les surcoûts sont liés à la prise en charge du patient ou du volontaire sain et requis par la réalisation du protocole. Il s'agit des actes nécessaires à la recherche, en plus de ceux cités dans les recommandations des Bonnes pratiques cliniques validées par la Haute autorité de santé pour la prise en charge concernée, quand elles existent, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

Les coûts sont constitués de tous les autres frais supplémentaires liés à la réalisation du protocole, notamment les tâches d'investigation nécessaires à la recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la recherche.

Etablissement coordonnateur : établissement, maison, centre de santé ou élément du service de santé des armées qui établit la convention et qui s'engage, en concertation avec l'investigateur à valider la liste des surcoûts proposés par l'entreprise ou à émettre des contre-propositions sur la base de l'expertise de l'investigateur.

La liste des surcoûts et des coûts, ainsi que leur valorisation, sont identiques pour l'ensemble des établissements associés à la recherche, à due proportion des tâches réalisées.

**Etablissement associé** : établissement, maison, centre de santé ou élément du service de santé des armées participant à la recherche par l'inclusion de patients et la mise à disposition d'un ou plusieurs investigateurs ou autres personnels de recherche.

**Investigateur coordonnateur** : l'investigateur désigné comme tel par le promoteur conformément à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

**Résultat(s)** : désigne l'ensemble des documents, données, informations, rapports, analyses, fichiers informatiques, bases de données, et tous travaux issus de la recherche et plus largement de la présente convention et ce quels qu'en soient la forme, le support ou le mode d'écriture.

### Article 3

#### *Contacts des parties / correspondance.*

Tous courriers, envois ou notifications quelconques résultant de l'application de la présente convention sont adressés à l'attention des contacts administratifs et scientifiques de chacune des parties, aux coordonnées indiquées en annexe 1.

Il ne sera pas nécessaire de conclure un avenant en cas de changement de contact administratif et/ou scientifique au cours de la recherche, sous réserve d'une information préalable écrite de ou des autre(s) partie(s).

### Article 4

#### *Engagements de l'établissement associé.*

L'établissement associé s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français, la présente convention ainsi que le protocole de la recherche.

L'établissement associé veille au respect des dispositions prévues par la présente convention et le protocole de la recherche par l'ensemble du personnel de la recherche qui est sous sa direction et son contrôle.

L'établissement associé veille à la bonne organisation et exécution des tâches, objet de la présente convention, y compris le bon déroulement de la recherche conduite sous la responsabilité de son investigateur.

L'établissement associé garantit l'entreprise contre les dommages encourus (y compris du fait d'incendies ou de dégâts des eaux) par les patients et les personnels participant à la recherche, ainsi que par les médicaments, produits, matériels et équipements, dans les locaux mis à disposition pour la conduite de la recherche, du fait de son activité ou équipements ou du fait de son personnel.

La présente convention est conclue en considération notamment de l'établissement associé, qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l'entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, l'établissement associé demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres parties.

### Article 5

#### *[le cas échéant] Engagements de la structure tierce.*

La structure tierce s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.

La structure tierce s'engage à apporter tout le soin raisonnable et toute la diligence professionnelle nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées au titre de cette convention, du protocole et conformément aux normes et standards en vigueur.

La structure tierce s'engage à disposer pendant toute la durée de la recherche de l'ensemble des ressources nécessaires à l'exécution de ses missions, telles que définies au sein de l'annexe 4.

La structure tierce déclare, à ce titre, avoir souscrit une assurance responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurances notoirement solvable, et couvrant les conséquences financières de sa responsabilité professionnelle et civile pour tous dommages directs et indirects qu'il pourrait causer dans ou à l'occasion de l'exécution du présent contrat.

La présente convention est conclue en considération notamment de la structure tierce, qui ne pourra pas sous-traiter les missions qui lui sont confiées sans accord préalable écrit de l'entreprise. En cas de sous-traitance autorisée, la structure tierce demeurera responsable de tout manquement de la part de ses sous-traitants vis-à-vis des autres parties.

### Article 6

#### *Engagements de l'entreprise.*

L'entreprise s'engage à respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.

- elle fournit à la direction de l'établissement associé les documents et renseignements suivants : protocole (en français ou en anglais), résumé du protocole en français, [copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO], nom et titre du signataire de la convention, libellé et adresse de l'envoi des factures ;
- elle fournit à l'établissement associé la proposition de liste des coûts, surcoûts et contreparties ;

- elle informe l'établissement associé en cas de modification de la durée de la recherche par rapport à la durée initialement prévue et telle que mentionnée en préambule de la présente convention ;
- elle compense les frais liés à la recherche, coûts et surcoûts, tels que fixés en annexe de la présente convention ;
- [Le cas échéant] elle s'engage à effectuer les différentes demandes d'autorisation ou de déclaration d'activités, de cession ou d'import-export relatives à l'utilisation de produits ou éléments du corps humain conformément à l'annexe 4, si applicable.

## Article 7

### *Modalités de facturation et de paiement.*

Les frais fixes, tels que définis dans l'annexe 2, sont à la charge de l'entreprise dès la signature de la présente convention.

Les autres frais, tels que définis et à détailler dans l'annexe 2 sont ensuite pris en charge par l'entreprise sur présentation d'un titre de recette ou d'une facture établi par l'établissement associé, sur la base des informations que l'entreprise et l'investigateur partagent et transmettent à l'établissement (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés).

L'entreprise, conjointement avec l'investigateur, informe l'établissement associé de la fin de la recherche et lui communique les informations nécessaires au calcul définitif des frais supplémentaires dus.

## Article 8

### *Les contreparties.*

En plus des coûts et surcoûts, l'entreprise peut décider de verser à l'établissement associé ou, le cas échéant, à la structure tierce des contreparties au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Ces contreparties ne compensent pas les missions de l'établissement associé déjà pris en charge au titre des coûts et surcoûts.

## Article 9

### *Droits aux résultats, confidentialité, publications.*

#### 9.1 Confidentialité

L'établissement associé, le cas échéant la structure tierce, traite toutes les informations et documents reçus de l'entreprise à l'occasion de la présente convention, ainsi que les résultats de la recherche, comme strictement confidentiels.

Cette obligation couvre toutes les informations et supports de communication fournis par l'entreprise ou au nom de l'entreprise et, notamment, les informations et les données concernant le produit qui :

- n'étaient pas déjà détenues par l'établissement associé ou l'investigateur et/ou la structure tierce avant leur divulgation par l'entreprise ;
- n'étaient pas accessibles au public, en excluant les informations qui seront devenues accessibles au public en l'absence de faute de l'établissement associé ou de l'investigateur et/ou la structure tierce ou de l'ensemble des personnes qui seraient amenées à travailler dans le cadre de la recherche ;
- ne sont pas communiquées à l'établissement associé ou à l'investigateur et/ou à la structure tierce par une tierce personne ayant le droit de les révéler.

Les informations et documents confidentiels comprennent aussi les clauses de cette convention, le protocole ainsi que toutes les informations et données de la recherche, et notamment, les cahiers d'observation et toutes les informations qu'ils contiennent.

Les informations confidentielles peuvent être cependant divulguées en cas d'accord écrit donné par l'entreprise ou sur demande des autorités compétentes, ou dans le cadre de publications comme défini ci-dessous.

De son côté, l'entreprise traitera comme strictement confidentielles toutes les informations relatives à l'établissement associé ou à l'investigateur et/ou la structure tierce auxquelles elle pourrait avoir accès dans le cadre de la réalisation de la recherche, objet de la présente convention.

L'engagement de confidentialité des parties vaut pendant toute la durée de la présente convention et aussi longtemps que les données confidentielles ne seront pas tombées dans le domaine public.

Conformément à l'article 1112-2 du code civil, les informations sont considérées confidentielles, quelle que soit leur date de communication (et notamment en cas de communication avant la conclusion de la présente convention, à l'occasion de sa négociation, dans le cadre de son exécution, consécutivement à sa résiliation ou lors de tout litige relatif).

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] L'entreprise et/ou la structure tierce et/ou l'établissement associé n'ont pas à connaître des informations classifiées intéressant la défense nationale, sauf décision expresse de l'autorité militaire.

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] L'entreprise et/ou la structure tierce et/ou l'établissement associé reconnaissent avoir pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives au respect du secret de la défense nationale et s'engagent à garder le secret sur toutes les

informations classifiées intéressant la défense nationale qu'elles seraient amenées à connaître du fait des activités réalisées au titre de la présente convention.

### 9.2 Droits de propriété intellectuelle

Les résultats de la recherche sont la propriété entière et exclusive de l'entreprise. Elle les exploite librement.

L'entreprise peut déposer ou faire déposer en son nom – ou au nom de toute personne qu'elle se substituerait – et pour son compte toute demande de brevet portant sur les résultats de la recherche ou les intégrant en tout ou partie, et plus généralement faire protéger comme elle l'entend les résultats de la recherche.

L'établissement associé et/ou la structure tierce s'engage(nt) à prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir que la propriété des résultats de la recherche puisse être conférée à l'entreprise.

Tous les droits de propriété intellectuelle détenus par une partie avant la date de signature de la présente convention resteront la propriété de cette partie, sans que la présente convention n'affecte lesdits droits.

### 9.3 Publication

L'établissement associé et l'investigateur et/ou la structure tierce acceptent expressément que les résultats de la recherche soient publiés exclusivement sous la coordination de l'entreprise de façon à comprendre, dans la publication, les résultats de l'ensemble des centres participants.

Conformément à l'article R. 5121-13 du code de la santé publique, la recherche ne pourra faire l'objet d'aucune publication et aucune communication écrite ou orale par l'établissement associé ou l'investigateur et/ou le structure tierce sans l'accord préalable et écrit de l'entreprise.

Les demandes de publication ou de communication devront être formulées auprès des contacts (administratifs et scientifiques) de l'entreprise par lettre recommandée avec accusé de réception. L'entreprise s'engage à y répondre dans les meilleurs délais.

### 9.4 Utilisation du nom et/ou logo

Le logo et/ou le nom des parties ne pourront être utilisés en dehors des formalités nécessaires à la conduite de la recherche, qu'après accord écrit de l'autre partie. Cependant, la publication des noms ou logos sera possible lorsqu'elle est exigée dans le cadre de la réglementation.

### 9.5 Audit

Sous réserve d'avoir été informé au moins quinze jours avant l'intervention sur le site de l'identité de l'auditeur, des dates de son déroulement et de sa teneur, l'établissement associé et l'investigateur s'engagent à apporter leur concours à l'entreprise ou au mandataire de l'entreprise pour le bon déroulement de tout audit ou de toute inspection, sur la recherche faisant l'objet de la présente convention, conformément à l'ensemble des dispositions légales régissant les bonnes pratiques cliniques.

## Article 10

*Date d'effet - durée - dénonciation et résiliation de la convention.*

La présente convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de signature par les parties. Elle lie les parties jusqu'à la fin de la recherche telle que définie au dernier alinéa de l'article 7 de la présente convention.

Dans le cadre de la recherche, toute ouverture de nouveaux centres, dans un établissement, une maison ou un centre de santé associé, se fait sur la base de la présente convention.

La présente convention peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties avant sa date d'échéance, par lettre recommandée avec accusé de réception, en cas d'événement technique, méthodologique ou scientifique, mettant en cause la poursuite de la recherche engagée. Elle prend fin de plein droit dans l'hypothèse où l'autorité compétente interdit le déroulement de la recherche.

La durée de la recherche peut être modifiée par accord préalable écrit entre les parties sans que cela nécessite la rédaction d'un avenant.

En cas d'interruption avant terme :

- les frais variables engagés par l'établissement associé sont dus par l'entreprise au prorata des travaux réalisés au jour de la rupture de la convention,
- les frais fixes, mentionnés à l'annexe 2 de la présente convention sont dus en tout état de cause, y compris en l'absence d'inclusion à la fin de la recherche.

En cas de manquement grave ou délibéré répété à l'occasion de la réalisation de la recherche, du contrôle de qualité ou d'un audit, l'entreprise ou l'établissement associé sont informés sans délai et peuvent résilier de plein droit la présente convention, sans préavis ni indemnité.

La présente convention peut être résiliée par l'une des parties en cas d'inexécution par l'autre d'une ou plusieurs obligations contenues dans ses diverses clauses. Cette résiliation ne devient effective que trois mois après l'envoi par la partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, et

restée sans effet, à moins que dans ce délai la partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations ou n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure.

[Si un établissement de la recherche est un élément du service de santé des armées] Par ailleurs, si des impératifs de défense venaient à l'exiger ou en cas de menace ou crise sanitaire grave nécessitant le concours du service de santé des armées, l'Etat (ministère des armées) pourrait la résilier sans préavis et sans que l'autre partie ne puisse prétendre à un quelconque dédommagement.

## Article 11

### *Lutte contre la corruption.*

L'investigateur principal s'engage expressément pendant la durée d'exécution de la convention à respecter les lois et réglementations en vigueur et notamment les dispositions relatives à la prévention et à la lutte contre la corruption.

L'investigateur principal certifie qu'il n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à influencer indûment un agent public ou toute personne physique et n'y procédera pas à l'avenir.

L'investigateur principal déclare qu'il n'est pas empêché pour conduire la recherche.

Conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, l'entreprise est tenue de rendre publics l'existence de la convention ainsi que les avantages accordés dans ce cadre. A ce titre, et afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, l'établissement associé, et, le cas échéant, la structure tierce transmettront à l'entreprise l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux, conformément à l'article R. 1453-3 du code de la santé publique.

Les parties déclarent que la recherche sera réalisée en respectant et en appliquant les principes fondamentaux d'éthique et toute la réglementation française ou européenne applicable en matière de lutte contre la corruption.

## Article 11 bis

### *Traitements de données à caractère personnel.*

Les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « Règlement général sur la protection des données » (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (ci-après, la « Loi informatique et libertés modifiée »).

## Article 11 bis 1

*Traitements des données à caractère personnel relatifs à la gestion de la présente convention ainsi qu'aux relations et contacts entre les parties.*

Afin d'assurer la gestion de la présente convention ainsi que les relations et contacts entre elles, les parties sont amenées, chacune pour son compte, à traiter les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que les données à caractère personnel du personnel de l'autre partie, en qualité de responsable de traitement, au sens de l'article 4.7 du règlement général sur la protection des données.

Ces traitements de données sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes (en termes de gestion, d'organisation et de suivi) poursuivis par chaque partie ou relèvent d'une obligation légale à laquelle les parties sont soumises.

Les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que du personnel des parties concernés par ces traitements sont accessibles auprès du délégué à la protection des données (DPD) de chacune des parties, lorsque les parties ont désigné un DPD et, à défaut, auprès du service afférent (les contacts sont mentionnés à l'annexe 1 de la présente convention). Les données seront conservées par les parties pendant le temps nécessaire pour les finalités poursuivies, conformément à la réglementation en vigueur.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des parties concernés par ces traitements disposent, d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données, d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement. Ces droits s'exercent directement auprès de chacune des parties.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des parties concernés par ces traitements peuvent, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'Etat membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où elles estiment qu'une violation de la réglementation aurait été commise.

Chaque partie remet aux personnes concernées une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du règlement général sur la protection des données précisant notamment les coordonnées auxquelles elles peuvent exercer leurs droits.

## Article 11 bis 2

### *Traitements des données à caractère personnel relatifs à l'investigateur principal.*

Les données à caractère personnel relatives à l'investigateur principal font l'objet de traitements par l'entreprise ayant pour finalités la mise en place et la réalisation de la recherche, ainsi que le respect des obligations légales de l'entreprise au titre de la transparence des liens issu de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique. Les données à caractère personnel relatives à l'investigateur principal peuvent également alimenter d'autres traitements

de données à caractère personnel mis en œuvre par l'entreprise et relatifs à la gestion des ressources humaines et de la formation.

L'investigateur principal dispose, selon les cas, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ses données, du droit à la limitation du traitement et du droit d'opposition au traitement de ses données.

L'entreprise remet à l'investigateur principal une information conforme aux dispositions prévues aux articles 13 et suivants du règlement général sur la protection des données, précisant notamment les coordonnées auxquelles l'investigateur principal peut exercer ses droits.

### Article 11 bis 3

*Rôles et obligations des parties au regard de traitements des données à caractère personnel dans le cadre de la réalisation de la recherche.*

Dans le cadre de la réalisation de la recherche, l'entreprise agit en qualité de responsable de traitement au sens de l'article 4.7 du règlement général sur la protection des données.

L'établissement associé et le cas échéant, la structure tierce, agissent en qualité de sous-traitants, au sens de l'article 4.8 du règlement général sur la protection des données, pour le compte de l'entreprise.

A ce titre, les parties s'engagent à respecter les dispositions prévues à l'annexe 3 de la présente convention, dans le cadre de .....

### Article 12

*Contestations - litiges.*

La présente convention est soumise au droit français et pourra être signée sous version électronique conformément à l'article 1367 du code civil.

En cas de divergences d'interprétation ou d'exécution de la présente convention, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, le tribunal territorialement compétent sera celui du siège de l'établissement associé lieu où se déroule la recherche.

### Article 13

*Annexes*

Les annexes suivantes sont considérées comme faisant partie intégrante du contrat :

- annexe 1 – liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise, de l'établissement associé et, le cas échéant, de la structure tierce.
- annexe 2 – modalité de calcul des coûts et surcoûts.
- annexe 3 – clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données.
- annexe 4 [optionnelle] – contreparties liées à la conduite de la recherche.
- annexe 5 [optionnelle] – convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillons biologiques.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

En X exemplaires originaux.

P/ l'établissement associé P/ l'entreprise

[le cas échéant]

Grade Nom

Prénom

Médecin chef de l'HIA

P/ le représentant légal de la structure tierce,  
(le cas échéant)

Visa de l'investigateur principal :

NOM \_\_\_\_\_ (N° RPPS) \_\_\_\_\_ STATUT \_\_\_\_\_ dans le Service/Pôle \_\_\_\_\_, de  
l'établissement de santé \_\_\_\_\_

OU

Grade

Nom Prénom

Fonction

« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente convention »



ANNEXE 1

Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise et de l'établissement.

[Contacts relatifs aux traitements de données personnelles : <ul style="list-style-type: none"><li>- Contact du délégué à la protection des données (DPD) :</li><li>- Contact pour l'exercice des droits, s'il ne s'agit pas du DPD :</li><li>- Contact pour la sous-traitance ultérieure, s'il ne s'agit pas du DPD :</li><li>- Contact pour les violations de données, s'il ne s'agit pas du DPD :]</li></ul>

## ANNEXE 2

**Qualification du type de recherche pour la réalisation de la matrice de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale**

## Définitions des différentes typologies de recherche

items :	Niveau de complexité de la recherche :
> à 2 bras de traitement	X
Phase I/II ou Recherche pré-Marquage CE	X
Impliquant plus de 2 services et/ou Pôles Médico-Techniques et/ou imagerie couteuse en plus de la pharmacie et du service de l'investigateur	X
Avec hospitalisation* (>4h) et/ou acte réalisé avec asepsie (secteur stérile, bloc)	X
Réalisation de points multiples PK et/ou PD et/ou screening moléculaire	X
Réalisation dans une spécialité de prise en charge coûteuse (réanimation, ophtalmologie, soins intensifs, soins palliatifs, chirurgie, brûlés, greffes, services d'urgence, oncologie)	X
Implication d'un service de pédiatrie	X

\* si requis par le Protocole pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux

3 niveaux de "complexité" de recherche en fonction du nombre de croix	
Niveau 1	<2
Niveau 2	2
Niveau 3	3 et plus

## ANNEXE 2.1

## MATRICE DE CALCUL DES COÛTS ET SURCOÛTS ENGAGÉS POUR LA RÉALISATION DE LA RECHERCHE À FINALITÉ COMMERCIALE

## Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale

Entreprise promoteur

CRO (le cas échéant)

Recherche n° EudraCt ou Idrbc

Nom de l'établissement coordinateur ou associé

N° FINESS

Investigateur

Pôle / Unité


Nombre prévisionnel de patients pour le centre:

Niveau de complexité de la recherche (cf. annexe 2) :

Grille version 01/03/2022 basée sur le protocole : version 00 du JJJ/MM/AAAA

Evaluation faite sur la base de :

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>FORFAITS</b>						
<b>Forfait frais fixes administratifs</b>						
<b>Frais administratifs</b> Enregistrement de la recherche, procédure d'élaboration de la convention et de la matrice, suivi financier et administratif de la convention, y compris des avenants. Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés. Facturé dès la signature de la convention, même si la décision d'annulation avant le démarrage est imputable au promoteur (si la matrice a déjà été élaborée).	Par établissement	coût	500€ pour le centre coordonnateur 200€ pour les centres associés	1		0,00 €
<b>Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant</b> UNIQUEMENT si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole.	Par établissement	coût	100€ centre coordonnateur 50€ centre associé			0,00 €
<b>Mise en place de la recherche</b> Présélection du centre, prise de connaissance du protocole et de ses exigences, études de faisabilité, contribution à l'élaboration de la matrice, réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC, réunion de mise en place. Forfait facturé même si aucun patient inclus, facturé dès la signature de la convention.	Par établissement	coût	niveau 1 ou extension: 300€ niveau 2: 450€ niveau 3: 600 €	1		0,00 €
<b>Forfaits logistiques</b>						
<b>Forfait de frais logistique</b> Téléphone, secrétariat pour prise de RDV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisées, quelque soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude. <i>Lister les visites</i>	Forfait par patient et par visite	coût	niveau 1: 2€ niveau 2: 3€ niveau 3: 4€ Ajouter 1 €/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring)			0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
			promoteur, CRO, ARC)			
<b>Forfait maintenance des appareils</b> A évaluer au prorata du nombre d'années	Par année d'étude	coût	100,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>TACHES D'INVESTIGATION</b>						
<b>Estimation du temps médical - 102 € /h</b>						
<b>Consultation d'inclusion</b> Information du patient par le médecin et recueil du consentement. Recherche de niveau 1: 1 h Recherche de niveau 2 : 1 h 30 Recherche de niveau 3 : 2 h <i>Lister la visite</i>	Par patient	coût	niveau 1: 102 € niveau 2 : 153 € niveau 3 : 204 €	1		0,00 €
<b>Suivi téléphonique</b> 15min quelque soit le type de recherche. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	25,50 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical</b> Temps médical en sus de la pratique courante (formation, examen spécifique, suivi téléphonique) et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche. Par heure, au prorata. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Audit promoteur hors pharmacie (si &lt;1 jour)</b> De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).	Par centre	coût	300,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Audit promoteur hors pharmacie (si &gt; 1 jour)</b> De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).	Par centre	coût	450,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Estimation du temps TEC - 50,4 € /h</b>						
<b>Temps TEC formation Recherche de niveau 1:</b> 4h ou 5h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). <b>Recherche de niveau 2:</b> 5h ou 6h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 2h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). <b>Recherche de niveau 3 :</b> 7h ou 8h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 3h pour la lecture du protocole, 2h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative).	Par personnel formé	coût	niveau 1 : 201,6 € ou 252 € niveau 2 : 252 € ou 302,4 € niveau 3 : 352,8 € ou 403,2 €	1		0,00 €
<b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO</b> Par jour et par ARC moniteur. Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients). <b>Recherche de niveau 1:</b> 2,5 h par visite de monitoring. <b>Recherche de niveau 2:</b> 4h par visite de monitoring. <b>Recherche de niveau 3:</b> 5 h par visite de monitoring.	Par jour et par ARC moniteur	coût	niveau 1 : 126 € niveau 2 : 201,6 € niveau 3 : 252 €	1		Au prorata
<b>Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conf) - 2h</b>	Par RDV	coût	100,80 €		0,00 €	Au prorata
<b>Temps TEC visite de screening patient</b> Préparation des visites : organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisation..., information du patient sur le déroulement pratique des visites de la recherche. Remplissage du CRF y compris reprises des antécédents du patient, récupération des données sources, résolution de queries. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. <b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF (argumentaire : modification du parcours de soin engendrée par la mise en place de la Recherche). <b>Niveau 3:</b> 3h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister la visite</i>	Par visite	coût	niveau 1: 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 151,2 €	1	#####	#VALEUR!
<b>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique</b> Organisation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries, Gestion des événements indésirables, Préciser lesquelles à l'aide du protocole. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.	Par visite	coût	niveau 1 : 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 100,8 €		#####	#VALEUR!

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <b>Niveau 3:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister les visites</i>						
<b>Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré</b> Préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries. <b>Niveau 1:</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. <b>Niveau 2:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <b>Niveau 3:</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister la visite</i>	Par visite	coût	niveau 1 : 50,4 € niveau 2 : 100,8 € niveau 3 : 100,8 €	1	#####	#VALEUR!
<b>Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient</b> - 1h/protocole	Par personnel formé	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients</b> - 15min par patient si > 5 auto-questionnaires 30 min par patient <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	12,6 € si > 5 auto-questionnaires : 25,2 €			0,00 €
<b>Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire</b> - électronique (1h/patient) / papier (30min/patient) si > à 5 auto-questionnaires : électronique (1h30/patient) / papier (45min/patient)	Par patient	coût	électronique 50,4 € papier 25,2 € si > 5 auto-questionnaires électroniques 75,6 € papiers 37,8 €			0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement.</b> 1h/visite avec prélèvements centralisés. <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC appel IVRS/IWRS</b> <i>Lister les visites</i>	Par appel	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des remboursements de déplacement des patients</b> 20 min si l'intervention se fait sans utilisation d'une plateforme 50 min si l'intervention se fait via l'utilisation d'une plateforme <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	sans plateforme : 16,8 € avec plateforme : 42 €		#####	#VALEUR!
<b>Estimation du temps infirmier - 45,6 €/h</b>						
Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la pratique standard : => respect des exigences du protocole ; => respect des exigences du manuel de laboratoire ; => utilisation des kits spécifiques du protocole ; => remplissage des formulaires du protocole... Utilisation de la tarification AMI.						
<b>Temps Infirmier pour prélèvements sanguins pour l'analyse centralisée</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour prélèvements d'urine pour l'analyse centralisée</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour la mesure des signes vitaux</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par mesure des signes vitaux	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour injection du traitement de l'étude</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par injection	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour pose et retrait de perfusion</b> - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait	coût	22,80 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour pose et retrait de cathéter</b> - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait	coût	22,80 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre</b>	Par visite	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Temps Infirmier par point de PK/PD</b> - 15min <i>Lister les visites</i>	Par point PK/PD	coût	11,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>ACTES NOMENCLATURES</b>						
<b>Acte</b> <i>Lister les visites</i>		surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ECG (DEQP003)</b> <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
Prélèvements sanguins - 1,5 AMI <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement	surcoût			0,00 €	0,00 €
Prélèvements urinaires - 1 AMI <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES</b>						
Acte <i>Lister les visites</i>					0,00 €	0,00 €
<b>SEJOURS ET CONSULTATIONS</b>						
Consultation médicale supplémentaire Spécifique à la recherche <i>Lister les visites</i>	Par consultation	surcoût	tarif CCAM CS ou CNPSY ou CSC			0,00 €
<b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &lt; 24h</b> Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 1h de temps médical + 1 h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i>	Forfait par visite	surcoût	355,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &gt; 24h</b> Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 2h de temps médical + 2h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i>	Forfait par visite	surcoût	666,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A LA RECHERCHE</b>						
Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche		coût			0,00 €	Si applicable
<b>Forfait événement indésirable grave imputable à la recherche</b> (géré en dehors des visites de monitoring) - 1h de temps TEC et 20min de temps médical.	Par EIG	coût	84,40 €		0,00 €	Au prorata
<b>Temps médical</b> Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique, suivi téléphonique et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure. <i>Lister les visites</i>	Par patient	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait clôture de la recherche Niveau 1</b> : 30 min de temps médical + 2h de temps TEC <b>Niveau 2</b> : 30 min de temps médical + 3h de temps TEC <b>Niveau 3</b> : 1h de temps médical + 3h de temps TEC.	Forfait par recherche	coût	niveau 1 : 151,8 € niveau 2 : 202,2 € niveau 3 : 253,2 €			0,00 €
<b>Réactifs et consommables</b> : imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite.	Par ligne	coût			0,00 €	0,00 €
<b>BIOLOGIE - ANATOMO-PATHOLOGIE</b>						
<b>Temps coordination biologie/pathologie recherche</b> Contribution à : sélection, vérification de la matrice coordinateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au manuel de labo. 1h30 /centre coordinateur ou associé (si besoin du promoteur).	Par centre	coût	75,60 €	1	75,60 €	75,60 €
<b>Temps biologie/pathologie recherche</b> Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation : CT (courbes de Températures), CS (calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance). 1h30 (si nécessité du protocole).	Par centre	coût	75,60 €	1	75,60 €	75,60 €
<b>BIOLOGIE - Acte nomenclaturé - NABM RIHN</b>						

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Nomenclature</b> : description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale. <i>Lister les visites</i>	Par bilan	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de sécurité (9105) et Forfait préanalytique (9005) - B22</b> <i>Lister les visites</i>	1 fois/jour/patient	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>BIOLOGIE - Acte hors NABM RIHN</b>						
<b>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements biologiques</b> ; centrifugation, aliquotage, congélation, traçabilité ainsi que préparation des envois ambiants et carboglace le jour même (1h). <i>Lister les visites</i>	Par visite	surcoût	50,40 €		0	0,00 €
<b>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK.</b> Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur 30min/point de PK en cinétique à partir de 2 points dans une même visite. <i>Lister les visites</i>	Par point de PK	surcoût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Tech Labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i>		coût			0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de conservation à visée de recherche</b> Stockage et sortie quel que soit la nature de l'échantillon (sérum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole. A évaluer au prorata du nombre d'années.	Forfait annuel	coût	200,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité.</b> Temps biologiste: 4 h Temps tech labo : 4 h	Par laboratoire de spécialité/recherche	coût	609,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB</b> Temps tech labo : 9 h	Par laboratoire de spécialité/recherche	coût	453,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps coordination pour la mise en place dans un service de garde:</b> réunion de mep, rédaction flag et procédure, formation Temps TEC coord : 8 h Temps tech labo form: 6 h x 2	Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur) Si applicable	coût	1 008,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte nomencluré CCAM</b>						
Acte	Par acte	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte hors nomenclature CCAM</b>						
<b>Préparation et envoi biopsie fraîche ou archivée pour relecture centralisée</b> Identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi ( remplissage et classement). <i>Lister les visites</i>	Par bloc ou biopsie envoyés	surcoût	150,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps Médecin ACP : expertise; sélection du bloc et de la zone d'intérêt de la biopsie avant traitement et envoi en labo central.</b> <i>Lister les visites</i>	Par visite 1h30	Coût	153,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps tech labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i>		coût			0,00 €	0,00 €
<b>Temps tech labo préparation spécifique : lames si &gt;20</b> <i>Lister les visites</i>	Par lot de 5 lames (au delà de 20)	Coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de désarchivage blocs tumoraux depuis un laboratoire extérieur</b> (50 € ou si > 50 € au réel sur présentation d'une facture).	Par désarchivage	coût				
<b>IMAGERIE</b>						
<b>Forfait frais de mise en place de la recherche en imagerie</b> 4h temps TEC + 1h temps médical	Par centre	coût	303,60 €		0,00 €	0,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Forfait imagerie complexe</b> Si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif.	Par centre	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre</b> - 30min temps médical.	Par examen	coût	51,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait de maintenance spécifique</b> (si non déjà pris en compte).	Par équipement si applicable dans le cadre du protocole	coût	100,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie : anonymisation/gravure des données, gravure de CD</b> 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC : envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form)</b> - 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Actes nomenclaturés</b>						
<b>Examen Standard</b> = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Examen plus long que le standard ou avec séquences ou incidences supplémentaires ou avec post-traitement spécifique</b> = (base CCAM + forfait technique maximum + modificateur) x temps supplémentaire/durée moyenne + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Actes non nomenclaturés</b>						
<b>Examen sans base CCAM = frais réel</b> <i>Lister les visites</i>	Par examen	surcoût	frais réel			0,00 €
<b>Temps médical en sus pour une recherche complexe en imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard</b> - 1 h de temps médical	Par centre	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC en sus pour une recherche complexe en Imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard</b> - 4 h de temps TEC	Par centre	coût	201,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC : chargement sur le PACS des images réalisées à l'extérieur du centre et gestion du dossier</b> - 30min de temps TEC	Par examen Si applicable	coût	25,20 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO : préparation des dossiers patients, visite sur site</b> - 2h30 de temps TEC par visite de monitoring	Par monitoring Si applicable	coût	126,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour queries</b> - 15 min de temps TEC par examen	Par examen	coût	12,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC pour la gestion des prélèvements réalisés sous imagerie</b> - 1 h/prélèvement (si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie). <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement Si applicable	coût	50,40 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps TEC saisie CRF</b> - 15 min/5 pages de CRF complétées	5 pages CRF complétées	coût	12,60 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical : tâches de post-traitement (reconstructions, mesures...)</b> - 30min temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable	coût	51,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Temps médical pour expertise en imagerie à la demande du promoteur et dans le cadre du protocole : savoir-faire, investissement intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et des indicateurs qualité = tous les examens y compris les examens réalisés à l'extérieur</b> - 1 h de temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable	coût	102,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL</b>						
<b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique 1<sup>ère</sup> année</b>	Par centre	coût	500,00 €	1	500,00 €	500,00 €

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence	Coût ou surcoût	Montant unitaire € (Hors Taxe)	Nombre d'items par patient ou pour le centre	Total des frais pour un patient ou pour le centre € (H.T.)	Total pour le nombre des patients du centre ou pour le centre € (H.T.)
<b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique année supplémentaire</b> Au prorata du nombre d'années supplémentaires.	Par centre	coût	200,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Forfait dispensation nominative</b> <i>Lister les visites</i>	Par ligne de dispensation	coût	28,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Destruction</b>	Fil de l'eau	coût	8,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Mise en destruction</b>	Par campagne	coût	80,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Conditions particulières de conservation</b>	Par zone de stockage	coût	50,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	<10 unités	coût	15,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	entre 10 et 50	coût	25,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b>	>50	coût	50,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Visite de suivi de monitoring</b>	Par visite	coût	30,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Actes IVRS ou @VRS</b> Tous les actes : réception, dispensation, retours et autres actes validés par ce mode sont concernés, notamment l'attribution du traitement au patient.).	Par acte	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Réception/livraison</b>	Par réception/livraison	coût	20,00 €		0,00 €	Au prorata
<b>Attribution d'un traitement au patient</b> (appel d'un serveur vocal - IVRS).	Par appel	coût	10,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions non stériles MED et/ou DM</b> <i>Lister les visites</i>	Par acte	coût	20,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM</b> <i>Lister les visites</i>	Par acte	coût	60,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Constitution + stérilisation d'un plateau normalisé (DM)</b> <i>Lister les visites</i>	Par plateau	coût	60,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Audits (y compris temps de préparation)</b> Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes. Non applicable pour les DM.	Par audits	coût	300,00 €		0,00 €	Si applicable
<b>Traçabilité spécifique</b> Un seul forfait à 70 € pour la totalité de la recherche: MDS, DMI et stupéfiants.	Par centre	coût	70,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription</b> (uniquement au cas par cas sur justificatif si reconstitution complexe de produits à la recherche (par ex.: cytotoxiques, anticorps monoclonaux).	Par centre	coût	150,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>Fourniture de produit de santé</b> Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmacien (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).	Par ligne de commande ou par système complet pour un DM	surcoût			0,00 €	0,00 €
<b>Pharmacie - actes non nomenclaturés</b>						
<b>Formation</b> (basée sur le temps pharmacien ou le temps TEC/PPH).	Par personnel formé	coût			0,00 €	0,00 €
<b>Stockage/archivage pour PUI</b> (10€/année réglementaire).		coût			0,00 €	0,00 €
<b>TOTAL</b>						<b>0,00 €</b>

## ANNEXE 2.2

**Modalités de facturation au sein de l'Etablissement**

Tous les montants sont communiqués hors taxe.

Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable).

*[Le cas échéant, à compléter par l'Etablissement et l'Entreprise. Voir exemple ci-dessous :*

*Les titres de recettes devront être libellés à l'ordre de (choisir l'item correspondant) :*

*Si pas de société mandatée :*

*Nom du promoteur / Service / Etude / Adresse(s)*

*Si société mandatée :*

*XXX - Au nom et pour le compte de XXX, / Adresse(s)*

*et adressés par courrier à :*

*XXX, / A l'attention de / Adresse(s)*

*Ou par email à :*

*Adresse électronique pour l'envoi des factures]*

Le paiement concernant l'annexe 2 sera effectué à l'ordre de :

*[Insérer le RIB de l'Etablissement]*

## ANNEXE 3

## Clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du règlement général sur la protection des données

## I. - Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement général sur la protection des données et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

## II. - Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les missions décrites dans la présente convention.

La nature des opérations réalisées sur les données est définie dans le protocole.

La finalité du traitement est la réalisation de la recherche. Les données à caractère personnel traitées sont celles définies dans le protocole et les cahiers d'observation papiers, électroniques ou collectées sur tout autre support utilisés dans le cadre de la recherche. Les catégories de personnes concernées sont les personnes se prêtant, ou souhaitant se prêter à la recherche.

La nature des opérations réalisées et en particulier les traitements de données personnelles mis en œuvre, le cas échéant, par la(les) structure(s) tierce(s), dans le cadre du protocole, sont précisés dans le tableau ci-dessous :

Designation de la(des) structure(s) tierce(s)	Natures des opérations réalisées / Traitements de données personnelles mis en œuvre

Pour l'exécution de la mission objet de la présente convention, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant, dans la mesure où elles sont disponibles, les informations suivantes :

- le protocole de la recherche ;
- les cahiers d'observation ;
- les notes d'information et/ou le formulaire de recueil du consentement ;
- les avis et autorisations des autorités compétentes et, le cas échéant, le récépissé de la déclaration de conformité de la recherche à la méthodologie de référence applicable.

Le responsable de traitement transmet au sous-traitant les dernières versions en vigueur des documents liés à la recherche.

## III. - Durée

La date d'effet et la durée des présentes clauses sont définies à l'article 10 de la présente convention.

## IV. - Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance ;
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement figurant dans le protocole et les cahiers d'observation relatifs à la recherche. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement général sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable de traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention ;
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu de la présente convention :
  - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
  - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;

5. Veiller à ce que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, mandatées et habilitées par le responsable de traitement, n'aient accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle.

#### 6. Sous-traitance

Le sous-traitant est autorisé à faire appel à l'entité ..... (ci-après, le « sous-traitant ultérieur ») pour mener les activités de traitement suivantes : .....

En cas de recrutement d'autres sous-traitants ultérieurs, le sous-traitant doit recueillir l'autorisation écrite, préalable et spécifique du responsable de traitement.

Les obligations en matière de protection des données fixées dans la présente convention et la présente annexe sont imposées par le sous-traitant aux sous-traitants ultérieurs au moyen d'un accord écrit. Il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement général sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

#### 7. Droit d'information des personnes concernées

Le sous-traitant, au moment de la collecte des données, doit fournir aux personnes se prêtant à la recherche l'information relative aux traitements de données qu'il réalise. La formulation et le format de l'information sont élaborés par le responsable de traitement et approuvés par le Comité de protection des personnes avant la collecte de données.

#### 8. Exercice des droits des personnes

Les personnes concernées exercent leurs droits auprès du sous-traitant.

Le sous-traitant informe le responsable de traitement, dans les meilleurs délais et dans un délai maximum de 72 heures, de toute demande d'exercice des droits qu'il reçoit. Lorsque le responsable de traitement a désigné un délégué à la protection des données (DPD), le sous-traitant informe de la demande d'exercice des droits le DPD du responsable de traitement. Le sous-traitant communique au responsable de traitement, ou le cas échéant au DPD du responsable de traitement, les seules données lui permettant de gérer la demande d'exercice des droits, y compris le numéro d'inclusion de la personne concernée, sans révéler l'identité complète et/ou les coordonnées de la personne concernée.

Le responsable de traitement fait connaître ses instructions au sous-traitant quant aux suites à donner à la demande et lui fournit le contenu de la réponse à apporter.

Le sous-traitant confirme au responsable de traitement le traitement de la demande conformément à ses instructions.

#### 9. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel telle que définie à l'article 4.12 du règlement général sur la protection des données dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

La notification contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- les éléments temporels (jour et heure) de survenue et de prise de connaissance de la violation de données à caractère personnel ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du sous-traitant ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures envisagées/proposées par le sous-traitant pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

Après accord du responsable de traitement, le sous-traitant communique, au nom et pour le compte du responsable de traitement, la violation de données à caractère personnel à la ou les personnes concernées dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

La communication à la ou les personnes concernées décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données du promoteur ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;

- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

#### 10. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données (droits des personnes, sécurité du traitement, notification de violation, etc.), proportionnellement aux moyens dont il dispose.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle, le cas échéant.

#### 11. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque présenté par le traitement et à tenir à la disposition du responsable de traitement toute documentation permettant de l'en informer si nécessaire.

En particulier, dans le contexte spécifique de la présente convention, soit le sous-traitant adopte les mesures suivantes, soit il peut justifier de leur équivalence ou du fait de ne pas avoir besoin ou pouvoir y recourir :

Catégories	Mesures
Sensibiliser les utilisateurs	Informier et sensibiliser les personnes manipulant les données
	Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante
Authentifier les utilisateurs	Définir un identifiant ( <i>login</i> ) unique à chaque utilisateur
	Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL
	Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation
	Limiter le nombre de tentatives d'accès à un compte
Gérer les habilitations	Définir des profils d'habilitation
	Supprimer les permissions d'accès obsolètes
	Réaliser une revue annuelle des habilitations
Tracer les accès et gérer les incidents	Prévoir un système de journalisation
	Informier les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation
	Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées
	Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel
Sécuriser les postes de travail	Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session
	Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour
	Installer un « pare-feu » ( <i>firewall</i> ) logiciel
	Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention sur son poste
Sécuriser l'informatique mobile	Prévoir des moyens de chiffrement des équipements mobiles
	Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données
	Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones
Protéger le réseau informatique interne	Limiter les flux réseau au strict nécessaire
	Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN
	Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi
Sécuriser les serveurs	Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées
	Installer sans délai les mises à jour critiques
	Assurer une disponibilité des données
Sécuriser les sites web	Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre
	Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant ne passe dans les URL

Catégories	Mesures
	Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu
	Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs ( <i>cookies</i> ) non nécessaires au service
Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité	Effectuer des sauvegardes régulières
	Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr
	Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes
	Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité
Archiver de manière sécurisée	Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées
	Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée
Encadrer la maintenance et la destruction des données	Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante
	Encadrer par un responsable de l'organisme les interventions par des tiers
	Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut
Gérer la sous-traitance	Prévoir une clause spécifique dans les contrats des sous-traitants
	Prévoir les conditions de restitution et de destruction des données
	S'assurer de l'effectivité des garanties prévues (audits de sécurité, visites, etc.)
Sécuriser les échanges avec d'autres organismes	Chiffrer les données avant leur envoi
	S'assurer qu'il s'agit du bon destinataire
	Transmettre le secret lors d'un envoi distinct et via un canal différent
Protéger les locaux	Restreindre les accès aux locaux au moyen de portes verrouillées
	Installer des alarmes anti-intrusion et les vérifier périodiquement
Encadrer les développements informatiques	Proposer des paramètres respectueux de la vie privée aux utilisateurs finaux
	Éviter les zones de commentaires ou les encadrer strictement
	Tester sur des données fictives ou anonymisées
Utiliser des fonctions cryptographiques	Utiliser des algorithmes, des logiciels et des bibliothèques reconnues
	Conservier les secrets et les clés cryptographiques de manière sécurisée

Le sous-traitant s'engage également à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues par le protocole, les bonnes pratiques cliniques et, le cas échéant, la méthodologie de référence applicable.

## 12. Sort des données

Dans le cadre de la présente convention, le sous-traitant conserve les données en base active puis en archivage intermédiaire pendant les durées prévues dans le protocole.

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données (y compris, le cas échéant, l'archivage intermédiaire des données), le sous-traitant s'engage à :

- option A : détruire toutes les données à caractère personnel ou ;
- option B : renvoyer toutes les données à caractère personnel au responsable de traitement ou ;
- option C : renvoyer les données à caractère personnel à la CRO ou au sous-traitant désigné par le responsable de traitement à cet effet.

Les parties conviennent de mettre en place l'option ..... dans le cadre de la présente convention.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant, sauf obligation légale d'archivage. Une fois détruites, le sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction.

## 13. Délégué à la protection des données

Les coordonnées du DPD désigné, le cas échéant, par chacune des parties, conformément à l'article 37 du règlement général sur la protection des données, sont indiquées en annexe I.

Chacune des parties doit informer l'autre partie en cas de changement des coordonnées du délégué à la protection des données désigné.

## 14. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

- le nom et les coordonnées du responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ;
- le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, alinéa 2 du règlement général sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, y compris entre autres, selon les besoins :
  - la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
  - des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
  - des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
  - une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

#### 15. Documentation

Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits selon les modalités prévues à l'article 9.5 de la présente convention, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

#### V. – Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

5. Fournir au sous-traitant les informations visées au II des présentes clauses ;
6. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant ;
7. Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement général sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
8. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant.

## Annexe 4 [optionnelle]

**Définition des Contreparties**  
annexe optionnelle spécifique pour chaque établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche

**Entreprise promoteur**  
**Entreprise CRO**  
**Recherche (Acronyme ou référence promoteur)**  
**Etablissement de Santé Investigateur + numéro étude**  
**Structure interne de rattachement (Pôle, service,...)**

Pr /Dr

**Destinataire des contreparties** (un seul destinataire par établissement signataire)

--

**Affectation des contreparties par l'établissement ou la structure tierce** (*optionnelle*)

[compte de tiers, UF/UG, structure tierce, etc.]
--

Désignation	Commentaire/ remarque	Montant de la contrepartie

<b>Total</b>
--------------

**Modalités de facturation au sein de la structure tierce :**

Tous les montants sont communiqués hors taxe.

Les sommes facturées seront majorées de la taxe sur la valeur ajoutés (TVA) au taux en vigueur lors de la facturation (si applicable).

[Le cas échéant, à compléter]

Le paiement concernant l'annexe 4 sera effectué à l'ordre de :

[Insérer le RIB de la structure tierce]

ANNEXE 5 [optionnelle]

Convention de mise à disposition de matériel et/ou d'échantillons biologiques