**Convention ETABLISSEMENT DE SANTE / ENTREPRISE**

**relative au Protocole**

**de Recherche Biomédicale n° «N\_CONVENTION»/«année»**

**Version Etablissement coordonnateur**

ENTRE LES SOUSSIGNES :

**L’établissement de santé** …………………., inscrit au FINESS sous le n° …………….., dont le code SIRET est …………………., et dont le siège est ……………………….. Cedex, **représenté par son Directeur (Général),** **……………………..,** et ci-après désigné « l’Etablissement de santé coordonnateur »,

L’investigateur NOM\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_, STATUT\_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ dans le Service/Pôle (préciser la structure d’organisation interne de rattachement) \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_, de l’établissement de santé \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_, inscrit sous le numéro\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_,au Tableau de l’Ordre des médecins de\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ et dont le numéro RPPS est\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_, intervenant en qualité d’Investigateur ci-après dénommé « l’Investigateur référent » ;

D’une part,

**et**

**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»,

*Optionnel* : Pour visa L’entreprise ………………. dont le siège est ………………représentée par son ……….… (fonction du Représentant légal, M. .………… (nom du Représentant légal) et ci-après désignée « la CRO » (Contract research organisation), mandatée pour [signer et/ou exécuter] au nom et pour le compte de l’Entreprise la présente convention.

L’Etablissement de santé coordonnateur, l’Investigateur référent, l’Entreprise et la CRO sont ci-après désignés individuellement ou collectivement « la Partie » ou « les Parties ».

**VU :**

**Les dispositions du code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1 et suivants et R. 1121-1 et suivants, ainsi que l’article L. 4113-6 ;**

**La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée ;**

**Les règles de Bonnes Pratiques en vigueur ;**

**Le code de Déontologie médicale ;**

**Les agréments, autorisations et attestations nécessaires à la réalisation de la Recherche biomédicale ;**

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE QUE :

L’Entreprise a pris l’initiative de réaliser la recherche biomédicale régie par le Protocole intitulé et référencé comme suit : \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_, ci-après dénommée « la Recherche ». Le protocole et ses avenants font partie intégrante de la présente convention et sont ci-après dénommé « le Protocole ».

La Recherche :

* sera mise en œuvre dans l’Etablissement de santé signataire de la présente convention,
* [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’Etablissement de santé préalablement à l’ouverture des centres
* [si l’autorisation est obtenue] a été enregistrée sous le n° \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ et autorisée en date du\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (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’Etablissement de santé 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\_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_,
* est d’une durée approximative de \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_mois, à compter du \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_\_ \_ \_ \_ \_(date prévue de démarrage 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 des centres de l’Etablissement de santé signataire.

Etant précisé que l’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent signataires de la présente convention possèdent la connaissance, l’expérience, la disponibilité et la possibilité matérielle pour assurer la conduite de recherches médicales pour la Recherche référencée ci-dessus, sont susceptibles d’accéder au nombre requis de patients répondant aux critères d’inclusion/d’exclusion du Protocole dans le temps imparti, et que l’établissement de santé coordonnateur est disposé à conduire la Recherche dans ses locaux ;

Etant précisé que l’Investigateur référent n’ayant pas fait l’objet, à la connaissance de l’Etablissement de santé coordonnateur, d’une interdiction d’exercer est désigné pour agir en qualité d'Investigateur référent de la Rechercheet qu’il se dispose à diriger et surveiller sa réalisation ;

**IL EST CONVENU CE QUI SUIT :**

* **ARTICLE 1 : OBJET**

La présente convention a pour objet de déterminer les prestations assurées par l’Etablissement de santé 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 « Surcoûts ».

L’entreprise ne conclura aucune convention séparée avec l’Investigateur référent pour la réalisation des prestations déjà objet de la présente convention. La présente convention ne couvre pas les activités de prestation intellectuelle en tant que consultant, sans lien avec la réalisation de la Recherche, qui peuvent être réalisées par l’Investigateur référent au profit de l’Entreprise.

Les prestations recouvrent :

* la mise à disposition par l’établissement de santé coordonnateur de moyens humains, matériels et techniques ;
* la réalisation de prestations de service nécessaires à la conduite de la Recherche en matière d’investigation clinique dans le cadre de la relation de travail qui lie l’Investigateur référent à l’établissement de santé coordonnateur, étant précisé qu’il n’existe dans ce cadre aucun lien de subordination entre l’Entreprise et l’Investigateur référent ;
* la réalisation de prestations d’investigation clinique confiée à l’Investigateur à titre personnel.

[*Dans le cadre de la Recherche, L’Entreprise a délégué à la CRO mentionnée ci-dessus l’exécution d’une partie des prestations nécessaires à la réalisation de la Recherche*. (*Optionnel/ A rajouter en tant que de besoin en précisant les prestations pour lesquelles la CRO est mandatée*)].

Toute modification de la présente convention devra se faire par avenant signé par les Parties à l’exception des modifications apportées à l’annexe mentionnée à l’article 3 qui peuvent être faites par tout moyen jugé utile par les Parties.

* **ARTICLE 2 : DEFINITIONS**

Au sens de la présente convention :

Les Surcoûts sont :

* les coûts des actes nécessaires réalisés dans le cadre de 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 faire l’objet d’une facturation à l’assurance maladie ou au patient ;
* les taches d’investigation nécessaires à la mise en place et au démarrage de la Recherche ;
* les forfaits administratifs et logistiques liés à la recherche.

Etablissement coordonnateur : établissement public de santé qui établit la convention version établissement coordonnateur et qui s’engage, en concertation avec l’Investigateur référent à :

* valider la liste des surcoûts proposés par l’Entreprise, ou à émettre des contre-propositions,
* réaliser le chiffrage des surcoûts de la Recherche.

Cette liste et son chiffrage seront identiques pour l’ensemble des établissements publics de santé associés à la Recherche à due proportion des prestations réalisées.

Etablissement associé : établissement public de santé participant à la Recherche par l’inclusion de patients et la mise à disposition d’un ou plusieurs investigateurs ou autres personnels de recherche, via des centres associés.

Investigateur coordonnateur : L’investigateur désigné comme tel par le promoteur conformément à l’article L. 1121-1 du CSP.

Investigateur référent : L’investigateur choisi par l’Entreprise promoteur de la Recherche, au sein de l’Etablissement de santé coordonnateur, afin de mettre en place la Recherche. Lorsque l’investigateur coordonnateur choisi par l’Entreprise exerce dans un établissement public de santé, cet investigateur coordonnateur et également l’Investigateur référent.

* **ARTICLE 3 : CONTACTS DES PARTIES / CORRESPONDANCE**

Les contacts au sein de l’Etablissement de santé et de l’Entreprise pour toute question concernant la Recherche sont mentionnés en annexe 1.

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

* **ARTICLE 4 : ENGAGEMENTS DE L’ETABLISSEMENT DE SANTE COORDONNATEUR ET DE L’INVESTIGATEUR REFERENT**

L’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent s’engagent à respecter l’ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français.

L’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent veillent au respect, par l’ensemble du personnel de la Recherche qui est sous leur direction et contrôle, des dispositions prévues par la présente convention.

L’Etablissement de santé coordonnateur s’engage, en lien avec l’Investigateur référent, à valider la liste des actes en surcoûts proposés par l’Entreprise, ou à émettre des contre-propositions, et à réaliser le chiffrage des surcoûts de la Recherche.

L’Etablissement de santé coordonnateur s’engage à veiller à la bonne organisation et exécution des prestations, objet de la présente convention, y compris le bon déroulement de la Recherche conduite sous la responsabilité de son Investigateur.

L’Etablissement de santé 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 mentionnés à l’article 5, 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.

L’Investigateur référent est chargé du bon déroulement de la Recherche. A ce titre il veille, pour le compte de l’Etablissement de santé coordonnateur, notamment :

* à réaliser la Recherche de façon indépendante et attentive, conformément au Protocole de la Recherche
* à ce que toutes les conditions requises pour réaliser la Recherche soient réunies (expérience en matière de recherche clinique suffisante, appréciation des risques pour les patients ou volontaires sains qui participeront à la Recherche) ;
* à s’assurer que les patients ou volontaires sains qui participent à la Recherche peuvent y participer au regard des dispositions de l’article L. 1121-16 du Code de la Santé Publique et que les périodes d’abstention thérapeutique éventuelles, précisées dans le Protocole de la Recherche, sont respectées ;
* à informer de manière éclairée les patients ou volontaires sains sur les buts, méthodes, bénéfices attendus et risques potentiels de la Recherche, ainsi que sur les gênes que celle-ci pourrait leur occasionner, et s’assurer qu’ils ne participeront à la Recherche qu’après avoir signé le formulaire de consentement éclairé approuvé par le Comité de Protection des Personnes et annexé au Protocole ;
* à informer les patients qu’ils ont la possibilité de s’abstenir de participer à la Recherche et qu’ils sont libres de se retirer à tout moment de celle-ci, sans qu’ils soient ensuite désavantagés au niveau des soins médicaux qui leur seront dispensés ;
* à respecter les procédures de déclaration des effets et événements indésirables figurant dans le Protocole et/ou en annexe de la présente convention en prévenant systématiquement en cas d’évènement indésirable grave le responsable de la vigilance identifié de l’Entreprise ;
* à garantir le caractère exact et complet des données qu’il est chargé de collecter et de leur report immédiat dans les cahiers d’observation conformément au Protocole. Toutes les données prévues au Protocole resteront à la disposition de L’Entreprise, pour lui permettre de les collecter et les saisir en continu dans sa propre base de données. Après la dernière visite du dernier patient ou volontaire sain, toutes les nouvelles données seront immédiatement transmises à l’Entreprise. Elles seront conservées par l’Etablissement de santé coordonnateur dans le dossier médical des patients concernés afin de permettre la continuité de leur prise en charge médicale;
* à conserver une copie de tous les cahiers d’observation et de la documentation liée à la Recherche pendant le délai réglementaire après la fin de la Recherche ;
* à mettre à la disposition de l’Entreprise ou de toute autorité compétente l’ensemble des données de la Recherche et ce dans un délai adéquat, que la demande soit formulée pendant la conduite de la Recherche ou après son achèvement ;
* au bon usage du matériel et des produits utilisés dans le cadre de la Recherche ;
* à la restitution à l’Entreprise des documents fournis et des matériels et produits non utilisés à la fin de la Recherche mentionnés à l’article 5 ;
* **ARTICLE 5 : ENGAGEMENTS DE L’ENTREPRISE**

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

L’Entreprise souscrit les engagements suivants :

* l’Entreprise s’engage à fournir à l’Investigateur référent les cahiers d’observation sur tous supports disponibles, les produits destinés à la Recherche et la copie de l’avis du Comité de Protection des Personnes et l’autorisation de l’ANSM ;
* l’Entreprise s’engage à fournir à l’Investigateur référent toutes les informations sur le(s) produit(s) étudié(s) dans l’état actuel des connaissances techniques et scientifiques ainsi que toute nouvelle information disponible au cours de la Recherche ;
* l’Entreprise déclare avoir souscrit l’assurance visée à l’article L. 1121-10 du code de la santé publique relative aux recherches biomédicales. L’attestation est fournie au plus tard au moment de l’ouverture du Centre ;
* **[le cas échéant]** conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée l’Entreprise s’engage à se conformer à la méthodologie de référence pour la collecte et le traitement des données de la Recherche. Les fichiers informatiques et les traitements de données utilisés par l’Entreprise afin de suivre la mise en place et le déroulement de la Recherche sont déclarés par ses soins auprès de la CNIL. L’Investigateur dispose vis-à-vis des informations faisant l’objet de traitements le concernant d’un droit d’accès, de rectification et d’opposition auprès des services de l’Entreprise ;
* l’Entreprise prend à sa charge la mise à disposition des matériels et produits suivants nécessaires à la réalisation de la Recherche :
	+ les médicaments ou produits faisant l’objet de la Recherche (médicament, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux *in vitro*, produits étudiés, comparateurs, médicaments ou produits imposés par le Protocole) ;
	+ les matériels, les équipements spécifiques requis par le Protocole (les mises à disposition d’équipements pour la durée de la Recherche devant faire l’objet d’une convention particulière annexée à la présente convention).
* l’Entreprise s’engage à fournir à la direction de l’Etablissement de santé 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.
* L’Entreprise s’engage à fournir à l’investigateur référent la proposition de la liste des actes en dehors de la prise en charge courante du patient accompagnée des références les plus récentes des recommandations des Bonnes pratiques cliniques validées par la HAS.
* l’Entreprise s’engage à informer l’Etablissement de santé coordonnateur en cas de modification de la durée de la Recherche par rapport à la durée approximative initialement prévue telle que mentionnée en Préambule de la présente convention.
* les frais supplémentaires liés à la Recherche exposés par l’Etablissement de santé coordonnateur, conformément à l’article R.1121-4 du Code de la santé publique, ainsi que l’ensemble des prestations réalisées par l'Investigateur référent dans le cadre de la mise en œuvre de la Recherche doivent faire l’objet d’une évaluation et d’une compensation financière par l’Entreprise selon les barèmes fixés en annexe et les modalités fixées à l’article 6 de la présente convention.
* **ARTICLE 6 : MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT**

Les frais fixes forfaitaires, tels que définis dans la grille de surcoûts en annexe 2, correspondant aux prestations de mise en place et de démarrage de la Recherche, sont à la charge de l’Entreprise, dès la signature de la présente convention.

Il est précisé que ces frais sont dus, y compris dans le cas où le Protocole ne donne lieu à aucune inclusion de patients.

Les montants définis en annexe seront réglés par l’Entreprise sur présentation d’un titre de recette ou d’une facture établie par l’Etablissement de santé coordonnateur au minimum selon une périodicité annuelle à la date anniversaire de la signature de la convention, sur la base des informations transmises par l’Entreprise (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés), après validation de l’Etablissement de santé coordonnateur.

L’Entreprise s’engage, à compter de la réception des titres de recette ou des factures émises par l’Etablissement de santé coordonnateur à son attention, à le payer dans un délai maximal de 45 jours.

L’Entreprise s'engage à informer de la fin de la Recherche la Direction de l’Etablissement de santé coordonnateur et à lui communiquer les informations nécessaires à la facturation des sommes détaillées dans les annexes jointes à la présente convention (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés). Un calcul définitif des sommes dues sera réalisé sur cette base par la direction de l’Etablissement de santé coordonnateur pour une facturation dans un délai maximum de 12 mois à réception des éléments d’information nécessaires. Pour les besoins du présent article, la fin de la Recherche s’entend de la dernière visite dans l’Etablissement de santé coordonnateur du dernier patient ou volontaire sain inclus. Le solde sera versé lors de la clôture de la Recherche et après contrôle final par l’Entreprise des cahiers d’observation.

En plus des surcoûts, l’Entreprise peut choisir de verser à l’établissement de santé coordonnateur une incitation financière pour chaque inclusion et/ou pour l’atteinte des objectifs finaux en termes de nombre d’inclusion. Cette incitation optionnelle n’est pas proportionnelle aux surcoûts. Elle ne compense pas des dépenses réalisées par l’Etablissement de santé coordonnateur lors de la prestation. Son aspect incitatif a vocation à permettre un usage au niveau du pôle de l’Investigateur référent. Elle peut être soit affectée au sein de l’Etablissement de santé sur un compte de tiers, soit reversée à une fondation hospitalière définie à l’article L6141-7-3 du code de la santé publique, soit reversée à un groupement de coopération sanitaire défini aux articles L6133-1 à -8 du code de la santé publique ou un groupement d’intérêt économique dont l’Etablissement de santé serait membre. Les montants de cette incitation, ses modalités de calcul et les modalités d’affectation sont détaillés en annexe 3.

* **ARTICLE 7 : DROITS AUX RESULTATS, CONFIDENTIALITE, PUBLICATIONS**

## 7.1 Confidentialité

L’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent traiteront 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.

Par « informations et documents confidentiels » il faut entendre 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’Etablissement de santé coordonnateur et/ou l’Investigateur référent 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’Etablissement de santé coordonnateur et/ou de l’Investigateur référent ou de l’ensemble des personnes qui seraient amenées à travailler dans le cadre de la Recherche,
* ne sont pas communiquées à l’Etablissement de santé coordonnateur et/ou à l’Investigateur référent 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 et/ou sur demande des autorités compétentes, ou dans le cadre de publications comme défini ci-dessous.

De son côté, l’Entreprise traitera toutes les informations relatives à l’Etablissement de santé coordonnateur et/ou à l’Investigateur référent auxquelles elle pourrait avoir accès dans le cadre de la réalisation de la Recherche, objet de la présente convention, comme strictement confidentielles.

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.

## 7.2 Droits aux résultats

Les résultats de la Recherche faisant l’objet des prestations facturées par l’Etablissement de santé coordonnateur seront la propriété entière et exclusive de l’Entreprise. Elle les exploitera librement.

L’Entreprise pourra 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’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent s’engagent 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.

## 7.3 Publication

L’Etablissement de santé coordonnateur et l’Investigateur référent 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 relative à la Recherche ne pourra être effectuée par l’Etablissement de santé coordonnateur ou l’Investigateur référent sans l'accord conjoint 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 un délai maximal de 180 jours.

Si l’Investigateur référent souhaite procéder à une publication ou une communication relative à la Recherche, l’Entreprise pourra, dans le cas où une raison sérieuse et valable au regard du contenu scientifique de la communicationparaîtrait l’exiger, demander que certaines modifications soient apportées, ou que la publication soit différée pour une période maximale de dix-huit (18) mois.

Les modifications ne peuvent en aucun cas porter atteinte à la valeur scientifique de la publication/présentation.

## 7.4 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.

## 7.5 Audit et inspections

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’Etablissement coordonnateur et l’Investigateur référent 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.

L’Entreprise s’engage à ce que le déroulement de l’audit ne perturbe pas le bon fonctionnement l’Etablissement de santé coordonnateur, et en particulier du service hospitalier où se déroule la Recherche.

Une demande de report de l’audit pourra être formulée par l’Etablissement de santé coordonnateur auprès des contacts (administratifs et scientifiques) de l’Entreprise en cas de motif légitime lié à la continuité du service public, avec la proposition, en ce cas, d’une nouvelle date.

* **ARTICLE 8 : DATE D’EFFET - DUREE - DENONCIATION ET RESILIATION 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 prévisible approximative de la Recherche telle que prévue au Préambule de la présente convention. Dans le cadre de la Recherche, toute ouverture de nouveaux centres, dans un établissement public de santé associé, se fera sur la base de la présente convention et donnera lieu à la signature d’une convention sur le modèle de la convention figurant à l’annexe II de l’instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014.

Elle 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'impossibilité 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 suspend ou 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.

Si l’Investigateur référent n’est plus à même de réaliser la Recherche, l’Etablissement de santé coordonnateur est autorisé à proposer à l’entreprise un ou plusieurs autres investigateurs, par lettre recommandée avec accusé de réception avec un préavis de deux semaines, et en indiquant les motifs. L’Entreprise est libre d’accepter ou de refuser cette proposition qui donnera lieu à la signature d’un avenant.

En cas d’interruption avant terme, les frais variables exposés par l’Etablissement de santé coordonnateur seront alors réglés par l’Entreprise au prorata des travaux inclus et inclusions, réalisés au jour de la rupture de la convention, les frais fixes, mentionnés à l’article 6 de la présente convention étant dus en tout état de cause.

En cas de manquement grave ou délibérément répété de la part de l’Investigateur référent ou de l’Etablissement de santé coordonnateur à l’occasion de la réalisation de la Recherche, du contrôle de qualité ou d’un audit, l’entreprise peut 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. L’exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie défaillante de remplir les obligations contractées jusqu’à la date de prise d’effet de la résiliation.

En cas d’interruption avant terme sauf en cas de résiliation pour faute ou négligence de l’Investigateur, de l’Etablissement de Santé ou du Prestataire, les frais variables exposés par l’Etablissement de santé coordonnateur ainsi que la rémunération due au titre des prestations seront alors réglés par l’Entreprise au prorata des travaux effectivement réalisés au jour de la rupture de la convention, les frais fixes, mentionnés à l’article 6 de la présente convention restant dus.

Les clauses de la présente convention qui ont vocation à survivre à sa cessation pour quelque cause que ce soit, notamment celles relatives à la confidentialité, à la propriété des Résultats de la Recherche et à la propriété intellectuelle, aux audits et inspections et toutes garanties fournies par une Partie à l’autre continueront à produire leurs effets.

* **ARTICLE 9 : LUTTE CONTRE LA CORRUPTION - TRANSPARENCE**

L’Investigateur référent 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 référent 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 référent déclare qu’il n’est pas empêché pour conduire la Recherche.

En application de l’article L. 4113-9 du code de la santé publique, l’Investigateur référent envoie la convention, après signature de toutes les parties, au conseil départemental de l’ordre concerné.

Conformément à l’article L1453-1 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.

Le traitement des données personnelles en vue de cette publication est effectué dans le respect de la loi « informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée.

L’Investigateur référent dispose d’un droit d’accès et de rectification aux informations le concernant.

* **ARTICLE 10 : PRELEVEMENT D’ECHANTILLONS BIOLOGIQUES**

**[le cas échéant]** A l’issue de la Recherche, les Parties s’engagent à assurer la traçabilité des échantillons quant à la quantité de matériel utilisé, à la quantité restante, à leur localisation, ainsi qu’à leur conservation ou à leur destruction, conformément aux instructions écrites de l’Entreprise.

* **ARTICLE 11 : CONTESTATIONS - LITIGES**

La présente convention est soumise au droit français.

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 lieu où demeure le défendeur.

* **ARTICLE 12 : ANNEXES**

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

• Annexe 1 : Liste et coordonnées des contacts au sein de l’Entreprise et de l’Etablissement de santé coordonateur

• Optionnel - Annexe 2 – Grille de sourcoûts

• Optionnel - Annexe 3 – Facturation des contreparties financières liées à la conduite de la Recherche

• Optionnel - Annexe 4 – Convention de mise à disposition de matériel

Fait à « … », le « … » Fait à « … », le « … »

En trois exemplaires originaux.

 P/ l’Etablissement de santé coordonnateur P/ l’Entreprise

 Le Directeur (général) Le Directeur général

 « ………… » **«REPRESENTANT»**

P/ l’Investigateur référent,

« Je reconnais avoir pris connaissance des obligations m’incombant au titre de la présente Convention. »

**Annexe 1 : Liste et coordonnées des contacts au sein de l’Entreprise et de l’Etablissement de santé coordonnateur**

***Optionnel* - Annexe 3 – Définition et montant de l’incitation à l’inclusion**

**Somme forfaitaire par patient :**

Et/ou

**Forfait de tenu des objectifs en nombre de patients**

**Modalités de règlement :**

Annuel ou à la clôture de la recherche

**Description des modalités d’affectation par l’établissement de santé coordonnateur**

***Optionnel* - Annexe 4 – Convention de mise à disposition de matériel**