

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé

NOR : AFSH1622629D

***Publics concernés :** établissements de santé, maisons et centres de santé, promoteurs de recherches biomédicales à finalité commerciale, professionnels de santé investigateurs.*

***Objet :** règles de conventionnement applicables pour la mise en œuvre d'une recherche biomédicale à finalité commerciale dans un établissement de santé, une maison ou un centre de santé.*

***Entrée en vigueur :** le décret est applicable aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de sa publication au Journal officiel.*

***Notice explicative :** le décret précise les modalités selon lesquelles la mise en œuvre d'une recherche biomédicale à finalité commerciale dans un établissement, une maison ou un centre de santé donne lieu à une convention unique obligatoire.*

Cette convention détermine les modalités de remboursement des coûts et des surcoûts générés par la recherche et les modalités de leur comptabilisation. Par ailleurs, elle peut prévoir le versement par le promoteur de contreparties en sus du remboursement des coûts et surcoûts. Elle est exclusive de tout autre contrat onéreux relatif à la recherche concernée, notamment tout contrat entre l'investigateur et le promoteur.

***Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1121-16-1 ;

Vu l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, notamment ses articles 1^{er}, 4 et 8 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 septembre 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 1121-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1121-4.* – I. – Lorsqu'une recherche mentionnée au 1^o et au 2^o de l'article L. 1121-1 à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé, ou des maisons ou des centres de santé, elle fait l'objet de la convention prévue au deuxième alinéa du IV de l'article L. 1121-16-1, entre le représentant légal du lieu de la recherche et le représentant légal du promoteur de la recherche.

« Cette convention est dénommée convention unique. Elle est exclusive de tout autre contrat à titre onéreux conclu pour la recherche à finalité commerciale dont il s'agit dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé concerné.

« Lorsque la recherche se déroule dans plusieurs lieux, la convention conclue entre le promoteur et le représentant légal des établissements, maisons ou centres de santé, dénommés établissements associés, comporte les mêmes stipulations que celles de la convention conclue entre le promoteur et l'établissement coordonnateur, notamment pour l'identification, la facturation et le paiement que le promoteur doit prendre en charge.

« Le promoteur est tenu de :

« 1^o Fournir gratuitement les produits faisant l'objet de la recherche, ou de les mettre gratuitement à disposition pendant le temps de la recherche, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement ;

« 2° Prendre en charge les frais définis ci-dessous qui sont engagés par l'établissement de santé, maison ou un centre de santé :

- « – d'une part, les frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain, dénommés "coûts", notamment les tâches d'investigation nécessaires à la recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la recherche ;
- « – d'autre part, les frais supplémentaires, dénommés "surcoûts", qui s'entendent des frais liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain, et requis par la mise en œuvre du protocole. Il s'agit des frais exposés au titre d'actes nécessaires à la mise en œuvre de la recherche, qui doivent être pratiqués en plus de ceux qui sont cités dans les recommandations de bonnes pratiques cliniques élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé, lorsqu'elles existent, ou à défaut, des actes relevant de la pratique courante pour la prise en charge de l'affection concernée, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

« La convention conclue par le promoteur avec l'établissement coordonnateur et les conventions similaires conclues le cas échéant avec les établissements associés sont conformes à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, qui fixe notamment les modalités de calcul des coûts et surcoûts générées par la recherche.

« II. – Des contreparties prévues par la convention unique au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche biomédicale peuvent être versées par le promoteur.

« La convention peut prévoir que tout ou partie des contreparties mentionnées à l'alinéa précédent soient directement versées à une structure tierce distincte, participant à la recherche mais ne relevant pas de l'autorité du représentant légal de l'établissement ou de la maison ou du centre de santé où se déroule également la recherche. Des contreparties ne peuvent être accordées que si la structure tierce remplit les conditions suivantes :

« 1° Elle est désignée par le représentant légal de l'établissement de santé, de la maison ou du centre de santé conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu ;

« 2° Elle dispose d'une gouvernance qui soit propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de leur responsabilité, notamment au regard du risque de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche ;

« 3° Elle utilise les fonds reçus du promoteur à des fins de recherche.

« III. – Le représentant légal de l'établissement de santé, maison ou centre de santé ainsi que le représentant légal du promoteur et, le cas échéant, le représentant légal de la personne morale tierce susmentionnée signent la convention.

« L'investigateur responsable de la recherche dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé, vise la convention, attestant ainsi qu'il en a pris connaissance.

« La convention unique est conclue au plus tard quarante-cinq jours après réception de la proposition du promoteur par l'établissement, la maison ou le centre de santé et, le cas échéant, la structure tierce. Lorsque la recherche se déroule sur plusieurs lieux, ce délai s'applique à la convention conclue avec l'établissement coordonnateur, et un délai subséquent de quinze jours est applicable pour la conclusion du ou des conventions avec des établissements associés, à compter du jour où ils reçoivent du promoteur les documents nécessaires.

« La convention unique est ensuite transmise pour information, sans délai, par le promoteur au Conseil national de l'ordre des médecins. »

Art. 2. – Le présent décret est applicable aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de publication.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 novembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE