

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique

NOR : TSSH2419348A

Le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention,

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 28 mars 2022 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 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.** – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 juillet 2024.

Pour le ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,  
M. DAUDÉ

## ANNEXE



## ENTRE LES SOUSSIGNES :

## 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, le cas échéant**

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 le cas échéant /ET**

L'entreprise ..... dont le siège est ..... représentée par son ..... (fonction du  
représentant légal), M. .... (nom du représentant légal), mandatée intégralement ou  
partiellement pour exécuter [et signer] 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 .....  
(fonction du représentant légal), M. .... (nom du représentant légal), et ci-après désignée  
« **la Structure tierce** » ;

L'Établissement coordonnateur, l'Entreprise ou la CRO agissant pour le compte et en représentation de l'Entreprise 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) ;

Les règlements (UE) n° 2017/745 et 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et, L. 1124-1, L. 1125-15 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 PREALABLEMENT EXPOSE 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] ;

ou

[Pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017] ;

ou

[Pour les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017] :

- [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 : 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 : DEFINITIONS

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.

Établissement 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 son investigateur principal à valider la liste des Surcoûts proposés par l'Entreprise ou à émettre des contre-propositions sur la base de l'expertise de cet investigateur principal.

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.

Établissement 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 ou conformément à l'annexe XV, chapitre II, section 3.1.3. du règlement (UE) 2017/745 pour les investigations cliniques.

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 et, le cas échéant, au sein de l'annexe 2.

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 notamment les documents et renseignements suivants : Protocole (en français ou en anglais), résumé / synopsis du Protocole en français, [copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO], les documents réglementaires (la preuve de dépôt dans CTIS ou la décision si avis/autorisation obtenu, autorisation ANSM, avis CPP, attestation d'assurance) 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 6, si applicable.

**ARTICLE 7 : MODALITES 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, actes effectivement réalisés et données collectées).

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 RESULTATS, CONFIDENTIALITE, 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 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 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 - DUREE - DENONCIATION ET RESILIATION DE LA CONVENTION

La présente convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de dernière 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 délibéré 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. À 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 »).

##### **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 I 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'État 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.

##### **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.

### **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.

À 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 des parties.
- 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] – clauses de mise à disposition de matériel / équipement.
- Annexe 6 [optionnelle] – clauses de mise à disposition de ressources biologiques.



Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

En X exemplaires originaux.

P/ l'Établissement coordonnateur  
[le cas échéant]  
Grade Nom Prénom  
Médecin chef de l'HIA

P/ l'Entreprise ou P/ la CRO, en représentation  
de l'Entreprise

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 des Parties [Établissement de santé, Entreprise et Structure tierce (le cas échéant) ]

| <b>Les Référents de l'établissement de santé coordonnateur pour toute question concernant l'Essai sont :</b>  |
|---|
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement la Recherche :  |
| <b>Nom</b><br><b>Titre :</b> Investigateur principal<br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>                               |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :                       |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) :              |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| <b>Les référents de l'Entreprise, ou la CRO agissant pour le compte et en représentation de l'Entreprise, pour toute question concernant l'Essai sont :</b> |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de l'Essai :  |

|   |
|---|
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :   |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement 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> |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| <b>Si applicable – Les référents de la Structure tierce pour toute question concernant l'Essai sont :</b>   |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de l'Essai (si applicable) :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |

|  |
|--|
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :          |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) : |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |

## 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, cancérologie) | 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

|  |
|--|
| Entreprise promoteur   |
| CRO (le cas échéant)   |
| Recherche n° EudraCT / CTIS EU CTR/ ID-RCB                               |
| Nom de l'établissement coordinateur ou associé                           |
| N° FINES   |
| Investigateur  |
| Pôle / Unité   |
| Nombre prévisionnel de patients pour le centre:                          |
| Niveau de complexité de la recherche (cf. annexe 2) :                    |
| Grille version JJ MM 202X basée sur le protocole : version 00 JJ/MM/AAAA |

Evaluation faite sur la base de:

| Désignation des actes et prestations réalisés : | Limite d'occurrence | Coût ou surcoût | Montant unitaire Coût ou surcoût € (Hors Taxe) (ajouter 40% pour tous les ultramarins) pour les recherches autorisées avant 2024 | Montant unitaire Coût ou surcoût € (Hors Taxe) (ajouter 40% pour tous les ultramarins) pour les recherches autorisées à partir de 2024 | 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>FOREAITS</b>                                 |                     |                 |  |  |  |  |  |
| Forfait frais fixes administratifs              |                     |                 |  |  |  |  |  |

|   |                                   |      |  |  |   |        |
|---|-----------------------------------|------|--|--|---|--------|
| <p><b>Frais administratifs</b><br/>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.<br/>Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés.<br/>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).</p>  | Par établissement                 | coût | Coordonnateur : 561,8€<br>Associé : 224,72€  | Coordonnateur : 561,8€<br>Associé : 224,72€  | 1 | 0,00 € |
| <p><b>Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant</b><br/>UNIQUEMENT si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole.</p>  | Par établissement                 | coût | Coordonnateur : 112,36€<br>Associé : 56,18€  | Coordonnateur : 112,36€<br>Associé : 56,18€  |   | 0,00 € |
| <p><b>Mise en place de la recherche</b><br/>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.</p>   | Par établissement                 | coût | niveau 1 ou extension: 337,08€<br>niveau 2: 505,62€<br>niveau 3: 674,16€   | niveau 1 ou extension: 337,08€<br>niveau 2: 505,62€<br>niveau 3: 674,16€   | 1 | 0,00 € |
| <b>Forfaits logistiques</b>   |                                   |      |  |  |   |        |
| <p><b>Forfait de frais logistique</b><br/>Téléphone, secrétariat pour prise de RDV, bureau, 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.<br/><i>Lister les visites</i></p> | Forfait par patient et par visite | coût | niveau 1: 2,28€<br>niveau 2: 3,37€<br>niveau 3: 4,49€<br>Ajouter 5€/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC) | niveau 1: 2,28€<br>niveau 2: 3,37€<br>niveau 3: 4,49€<br>Ajouter 5€/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC) |   | 0,00 € |

| Forfait maintenance des appareils<br>A évaluer au prorata du nombre d'années  | Par année d'étude        | coût | 112,36 €  | 112,36 €   | 112,36 € | 0,00 € |
|---|--------------------------|------|---|--|----------|--------|
| TACHES D'INVESTIGATION  |                          |      |   |  |          |        |
| Estimation du temps médical - 116,4 €/h   |                          |      |   |  |          |        |
| <b>Consultation d'inclusion ou visite de pré-sélection</b><br>Information du patient par le médecin et recueil du consentement.<br>Recherche de niveau 1 : 1 h<br>Recherche de niveau 2 : 1 h 30<br>Recherche de niveau 3 : 2 h<br>Applicable en cas d'échec à la visite de pré-sélection ou à la visite d'inclusion<br><i>Lister la visite</i> | Par patient              | coût | niveau 1 : 109,14<br>niveau 2 : 163,71 €<br>niveau 3 : 218,28 € | niveau 1 : 116,4 €<br>niveau 2 : 174,6 €<br>niveau 3 : 232,8 € | 0,00 €   | 0,00 € |
| <b>Consultation pour Addendum à la note d'information / nouvelle information de sécurité</b><br>30 mn, en cas de révision de la note d'information ou de nouvelle information de sécurité (si applicable au prorata)  | Par consentement/patient | coût | 54,57 €   | 58,20 €  | 0,00 €   | 0,00 € |
| <b>Consultation pour consentement éclairé supplémentaire 45 min (sous étude, grossesse, génétique...)</b><br><b>Suivi téléphonique</b><br>15min quel que soit le type de recherche.<br><i>Lister les visites</i>  | Par patient              | coût | 76,50 €   | 87,30 €  | 0,00 €   | 0,00 € |
| <b>Temps médical</b><br>Temps médical en sus de la pratique courante (formation, examen spécifique) et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche.<br>Par heure, au prorata.<br><i>Lister les visites</i>   | Par patient              | coût | 109,14 €  | 116,40 €   | 0,00 €   | 0,00 € |
| <b>Temps Médical</b><br>Prise de connaissance de l'amendement au protocole 30 mn  | Par amendement           | coût | 54,57 €   | 58,20 €  | 0,00 €   | 0,00 € |
| <b>Audit promoteur hors pharmacie (si &lt;1 jour)</b><br>De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).   | Par centre               | coût | 337,08 €  | 337,08 €   | 0,00 €   | 0,00 € |

| Audit promoteur hors pharmacie (si > 1 jour)<br>De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).   | Par centre                   | coût | 505,62 €   | 505,62 €   | 0,00 € | 0,00 €     | 0,00 € |
|--|------------------------------|------|--|--|--------|------------|--------|
| <b>Estimation du temps TEC - 57,5 €/h</b>  |                              |      |  |  |        |            |        |
| <b>Temps TEC formation</b><br><b>Recherche de niveau 1:</b> 4h ou 5h (1h pour le CRF papier ou 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative).<br><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).<br><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 : 215,7 €<br>ou 269,6 €<br>niveau 2 : 269,6 €<br>ou 323,5 €<br>niveau 3 : 377,5 €<br>ou 431,4 € | niveau 1 : 230 € ou<br>287,5 €<br>niveau 2 : 287,5 € ou<br>345 €<br>niveau 3 : 402,5 € ou<br>460 € | 0,00 € | Au prorata | 0,00 € |
| <b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO</b><br>Par jour et par ARC moniteur.<br>Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients).<br><b>Recherche de niveau 1:</b> 2,5 h par visite de monitoring.<br><b>Recherche de niveau 2:</b> 4h par visite de monitoring.<br><b>Recherche de niveau 3:</b> 5 h par visite de monitoring.   | Par jour et par ARC moniteur | coût | niveau 1: 134,8€<br>niveau 2: 215,7€<br>niveau 3: 269,6€   | niveau 1: 186,25€<br>niveau 2: 230€<br>niveau 3: 287,5€  | 0,00 € | Au prorata | 0,00 € |
| <b>Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conf) - 2h</b>  | Par RDV                      | coût | 107,90 €   | 115,00 €   | 0,00 € | Au prorata | 0,00 € |

|  |                     |      |   |   |        |            |
|--|---------------------|------|---|---|--------|------------|
| <p><b>Temps TEC visite de screening patient</b><br/>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.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><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).<br/><b>Niveau 3 :</b> 3h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/>Applicable en cas d'échec de sélection<br/><i>Lister la visite</i></p> | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 161,8 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 172,5 € | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique</b><br/>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.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><b>Niveau 2 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><b>Niveau 3 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><i>Lister les visites</i></p>   | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 107,9 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 115€    | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré</b><br/>Préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><b>Niveau 2 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><b>Niveau 3 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><i>Lister la visite</i></p>   | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 107,9 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 115€    | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient - 1h/protocole</b></p>   | Par personnel formé | coût | 54,00 €   | 57,50 €   | 0,00 € | Au prorata |

|   |             |      |  |   |  |        |            |
|---|-------------|------|--|---|--|--------|------------|
| <b>Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients, paramétrage des tablettes questionnaires, charge, aide à la connexion, vérification, dépôt dans le service</b><br>- 15min par patient (si papier) ou 45 min (si électronique)<br>- si > 5 auto-questionnaires 30 min par patient (si papier) ou 1h (si électronique)<br><i>Lister les visites</i>  | Par visite  | coût | 13,5 €<br>si > 5 auto-questionnaires : 27 €  | 14,37 €<br>si > 5 auto-questionnaires : 28,75 €   |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire</b> - électronique (1h/patient) / papier (30min/patient)<br>si > 5 auto-questionnaires : électronique (1h30/patient) / papier (45min/patient)   | Par patient | coût | électronique 54 €<br>papier 27 €<br>si > 5 auto-questionnaires électroniques 81 €<br>papiers 40,4€ | électronique 57,5 €<br>papier 28,75 €<br>si > 5 auto-questionnaires électroniques 86,25 €<br>- papiers 43,12€ |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement.</b><br>1h/ visite avec prélèvements centralisés.<br><i>Lister les visites</i>   | Par visite  | coût | 54,00 €  | 57,50 €   |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC appel IVRS/IWRS</b><br><i>Lister les visites</i>   | au prorata  | coût | 10,70 €  | 11,24 €   |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des remboursements des frais patients (repas, hotel patient et accompagnant, transport)</b><br>20 min si l'intervention se fait sans utilisation d'une plateforme<br>50 min si l'intervention se fait via l'utilisation d'une plateforme<br><i>Lister les visites</i>  | Par visite  | coût | sans plateforme : 18 €<br>avec plateforme : 45 €   | sans plateforme : 19,17 €<br>avec plateforme : 47,92 €  |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Estimation du temps infirmier -52€/h</b>   |             |      |  |   |  |        |            |
| <p>Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient<br/>Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la pratique standard :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>=&gt; respect des exigences du protocole ;</li> <li>=&gt; respect des exigences du manuel de laboratoire ;</li> <li>=&gt; utilisation des kits spécifiques du protocole ;</li> <li>=&gt; remplissage des formulaires du protocole...</li> </ul> <p>Utilisation de la tarification AMI.</p> |             |      |  |   |  |        |            |

|   |                                |         |   |   |        |   |            |
|---|--------------------------------|---------|---|---|--------|---|------------|
| <b>Temps IDE</b> : formation au protocole initial<br>- 100 Euros niveau 1<br>- 200 Euros niveau 2<br>- 300 Euros niveau 3       | par établissement              | coût    | niveau 1: 100 €<br>niveau 2: 200 €<br>niveau 3: 300 € | niveau 1: 100 €<br>niveau 2: 200 €<br>niveau 3: 300 € | 0,00 € |   |            |
| <b>Temps infirmier pour prélèvements sanguins pour l'analyse centralisée</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>               | Par visite                     | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour prélèvements d'urine pour l'analyse centralisée</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                | Par visite                     | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour la mesure des signes vitaux</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                                    | Par mesure des signes vitaux   | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour injection du traitement de l'étude</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                             | Par injection                  | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour pose et retrait de perfusion</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i>                                   | Par pose et retrait            | coût    | 24,40 €   | 26,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour pose et retrait de cathéter</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i>                                    | Par pose et retrait            | coût    | 24,40 €   | 26,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre</b>                                     | Par visite                     | coût    |   |   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier par point de PK/PD</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>  | Par point PK/PD                | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps Manipulateur radio administration du radiolément pour le traitement à l'étude</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i> | Par administration par patient | coût    | 27,80 €   | 28,75 €   | 0,00 € | - | -          |
| <b>ACTES NOMENCLATURES</b>  |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Acte</b><br><i>Lister les visites</i>  |                                | surcoût |   |   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES</b>  |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Acte</b><br><i>Lister les visites</i>  |                                |         |   |   | 0,00 € |   | 0,00 €     |
| <b>SEJOURS ET CONSULTATIONS</b>   |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Consultation médicale supplémentaire</b><br>Spécifique à la recherche<br><i>Lister les visites</i>                           | Par consultation               | surcoût | tarif CCAM<br>CS ou CNPSY ou<br>CSC                   | tarif CCAM<br>CS ou CNPSY ou<br>CSC                   | 0,00 € |   | Au prorata |

| Consultation médicale supplémentaire spécialité médicale   | Par consultation   | surcoût |          |          |  | 0,00 € | Au prorata |
|--|--------------------|---------|----------|----------|--|--------|------------|
| <b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &lt; 24h</b><br>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.<br>le forfait prend en compte 1h de temps médical + 1 h de temps infirmier + repas.<br><i>Lister les visites</i> | Forfait par visite | surcoût | 429,09 € | 429,09 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &gt; 24h</b><br>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.<br>le forfait prend en compte 2h de temps médical + 2h de temps infirmier + repas.<br><i>Lister les visites</i>  | Forfait par visite | surcoût | 808,74 € | 808,74 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A LA RECHERCHE</b>   |                    |         |          |          |  |        |            |
| <b>Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche</b>  |                    | coût    |          |          |  | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>SECURITE</b>  |                    |         |          |          |  |        |            |
| <b>Forfait événement indésirable grave imputable à la recherche</b> - 1h de temps TEC et 20min de temps médical.   | Par EIG            | coût    | 135,57 € | 135,57 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de suivi événement indésirable Grave imputable à la recherche</b><br>30min temps TEC et 10 min temps medical  | Par suivi d'EIG    | coût    | 76,90 €  | 76,90 €  |  | 0,00 € |            |

|  |  |      |  |  |        |            |
|--|--|------|--|--|--------|------------|
| <b>Effet indésirables graves et inattendus (EIGI)/ "Line Listing"</b> : formation/paramétrage de la plateforme"<br>1h Temps TEC<br>30min Temps Médical<br>(si applicable)  | Par personnel formé  | coût | 62,50 €  | 115,70 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Gestion des effets indésirables graves et inattendus / "Line Listing"</b> :<br>- papier: gestion du flux, diffusion et information à l'équipe, archivage<br>ou<br>- plateforme : gestion du flux, connexion à la plateforme, téléchargement des EIGI diffusion et information à l'équipe, archivage email | Forfait annuel de la signature du contrat à la lettre de clôture | coût | Gestion par papier: 100€<br>Gestion sur plateforme: 300€ | Gestion par papier: 100€<br>Gestion sur plateforme: 300€ | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Temps médical supplémentaire (116,4€/h)</b>   |  |      |  |  |        |            |
| <b>Temps médical</b><br>Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique,-suivi téléphonique, téléconsultation et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure.<br><i>Lister les visites</i>   | Par patient  | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Temps Médical - spécialité médicale</b><br>Tps 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 RIPH, par heure<br><i>Lister les visites</i>   | Par patient  | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical</b> : participation aux téléconférences<br>1h<br>Applicable pour les essais de phase 1  | Par téléconférence   | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € |            |
| <b>Temps médical : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire</b><br>1h par formation  | par personnel formé et par formation demandée                    | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC supplémentaire (57,5€/h)</b>  |  |      |  |  |        |            |
| <b>Temps TEC Nouveau consentement (suite à une MS)</b><br>Transmission , la récupération, la tracabilité   | Par patient et par version de consentement (15 min)              | coût | 13,50 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire</b><br>1h par formation  | par personnel formé et par formation demandée                    | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |

|  |  |         |   |   |   |        |            |
|--|--|---------|---|---|---|--------|------------|
| Temps TEC : formation initiale à la plateforme de gestion des remboursements des transports patients 1h  | Forfait par établissement                  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   | - | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC<br>Amendement aux documents de l'étude (annexe au protocole) 30 mn (manuel de laboratoire, CRF guideline, etc...)                            | Par amendement                             | coût    | 27,00 €   | 28,75 €   |   | 0,00 € |            |
| Temps TEC amendement protocole nécessitant la révision des documents de l'étude + 3h   | Par amendement                             | coût    | Amendement sans modification des documents : 54€<br>Amendement avec modification des documents : 162€ | Amendement sans modification des documents : 57,5€<br>Amendement avec modification des documents : 172,5€ |   | 0,00 € |            |
| Temps TEC gestion logistique de l'étude (1h)<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen                                 | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps infirmier : coût supplémentaire (52€/h)</b>   |  |         |   |   |   |        |            |
| Temps IDE : formation au protocole amendé  | par amendement                             | coût    | 150,00 €  | 150,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Autres cout en lien avec du matériel de prêt dans le cadre de l'étude</b>   |  |         |   |   |   |        |            |
| Forfait service biomédical en cas de prêt de matériel par le promoteur<br>(Si applicable)  | par établissement                          | coût    | 100,00 €  | 100,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC gestion du matériel de prêt, gestion des consommables, conditionnement renvoi - 1h30   | par matériel                               | coût    | 81,00 €   | 86,25 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Coût spécifique étude OGM / Car-T Cell</b>  |  |         |   |   |   |        |            |
| Forfait hygiène habillage, décontamination nettoyage   | Par patient par administration             | surcoût | 300,00 €  | 300,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Forfait hospitalisation en cas d'OGM / Car-T Cell  | par patient et par journée hospitalisation | surcoût | 808,74 €  | 808,74 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC : Formation patient kit hygiène 1h   | par établissement                          | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC en cas d'étude OGM - Identification OGM des tubes de prélèvement si non réalisé par le sponsor ou son prestataire- 1h par visite par patient | Par patient par visite                     | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Réanimation</b>   |  |         |   |   |   |        |            |

|   |                       |         |  |   |  |  |  |            |
|---|-----------------------|---------|--|---|--|--|--|------------|
| <b>Forfait service de réanimation</b> : formation au protocole - mise en place d'un circuit de surveillance (si applicable)   | par établissement     | coût    | 300,00 €   | 300,00 €  |  |  |  |            |
| <b>Autres</b>   |                       |         |  |   |  |  |  |            |
| <b>Forfait clôture de la recherche</b><br>Niveau 1 : 30 min de temps médical + 2h de temps TEC<br>Niveau 2 : 30 min de temps médical + 3h de temps TEC<br>Niveau 3 : 1h de temps médical + 3h de temps TEC.   | Forfait par recherche | coût    | niveau 1 : 162,4 €<br>niveau 2 : 216,4 €<br>niveau 3 : 271 € | niveau 1 : 173,2 €<br>niveau 2 : 230,07 €<br>niveau 3 : 288,9 € |  |  |  | 0,00 €     |
| <b>Réactifs et consommables</b> : imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite.  | Par ligne             | coût    | frais réel   | frais réel  |  |  |  | 0,00 €     |
| <b>BIOLOGIE - ANATOMO-PATHOLOGIE</b>  |                       |         |  |   |  |  |  |            |
| <b>Temps coordination biologie/pathologie recherche</b><br>Contribution à : sélection, vérification de la matrice coordonnateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc.<br>Formation au manuel de labo.<br>1h30 /centre coordonnateur ou associé | Par centre            | coût    | 81,00 €  | 86,25 €   |  |  |  | 0,00 €     |
| <b>Temps biologie/pathologie recherche</b><br>Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation : CT (courbes de Températures), CS (Calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance).<br>1h30 (si nécessité du protocole).                                       | Par centre            | coût    | 81,00 €  | 86,25 €   |  |  |  | 0,00 €     |
| <b>Audit Promoteur au laboratoire de biologie ou pathologie</b> : préparation, suivi, actions correctives.<br>4h/audit (si applicable)  | par audit             | coût    |  |   |  |  |  | Au prorata |
| <b>BIOLOGIE - Acte nomenclaturé - NABM RIHN</b>   |                       |         |  |   |  |  |  |            |
| <b>Nomenclature</b> : description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale.<br><i>Lister les visites</i>  | Par bilan             | surcoût |  |   |  |  |  | 0,00 €     |
| <b>Forfait de sécurité (9105) et Forfait préanalytique (9005) - B22</b><br><i>Lister les visites</i>  | 1 fois/jour/patient   | surcoût | -  | -   |  |  |  | 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 carboglyace le jour même (1h).<br><i>Lister les visites</i> | Par visite                               | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <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<br><i>Lister les visites</i>   | Par point de PK                          | coût | 27,00 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche).<br><i>Lister les visites</i>   | par point                                | coût | 27,00 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo " Plateforme saisie Web "</b> Mise en place formation<br>2h/Tech Labo<br>(si applicable)  | par personnel                            | coût | 108,00 € | 115,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo. Préparation et suivi Monitoring :</b><br>60 min/monitoring<br>au prorata (si applicable)   | par monitoring                           | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo "Amendement au Manuel de labo" - Rédaction /Formation:</b> 2h/amendement substantiel<br>au prorata (si applicable)  | par amendement                           | coût | 108,00 € | 115,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de conservation à visée de recherche</b><br>Stockage et sortie quelque soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole. A évaluer au prorata du nombre d'années.                       | Forfait annuel                           | coût | 224,72 € | 224,72 € | 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><br>Temps biologiste: 4 h<br>Temps tech labo : 4 h   | Par laboratoire de spécialité/ Recherche | coût | 649,00 € | 696,80 € | 0,00 € |            |

|  |   |         |            |            |        |            |
|--|---|---------|------------|------------|--------|------------|
| <b>Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB</b><br>Temps tech labo : 9 h  | Par laboratoire de spécialité/ Recherche  | coût    | 485,30 €   | 517,50 €   | 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<br>Temps TEC coord : 8 h<br>Temps tech labo form: 6 h x 2   | Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur)<br>Si applicable | coût    | 1 078,50 € | 1 150,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte nomenclaturé 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 lecture centralisée</b><br>identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi ( remplissage et classement).<br><i>Lister les visites</i> | Par bloc ou biopsie envoyés   | coût    | 160,50 €   | 168,54 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <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><br><i>Lister les visites</i>  | Par visite<br>1h30  | Coût    | 163,70 €   | 174,60 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps tech labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche).<br><i>Lister les visites</i>   | par visite  | coût    |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps tech labo préparation spécifique : lames si &gt;20</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par lot de 5 lames (au delà de 20)  | Coût    | 10,70 €    | 11,24 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <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    |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>IMAGERIE</b>  |   |         |            |            |        |            |
| <b>Forfait frais de mise en place de la recherche en imagerie</b><br>4h temps TEC + 1h temps médical   | Par centre  | coût    | 324,80 €   | 346,40 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Forfait imagerie complexe</b><br>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><br>- 30min temps médical.   | Par examen  | coût    | 54,60 €    | 58,20 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de maintenance spécifique</b> (si non déjà pris en compte).   | Par équipement si applicable dans le cadre du protocole | coût    | 112,36 €   | 112,36 €   | 0,00 € |            |
| <b>Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie : anonymisation/gravure des données, gravure de CD</b><br>30 min de temps TEC<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen  | coût    | 27,00 €    | 28,75 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC : envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form) - 30 min de temps TEC</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par examen  | coût    | 27,00 €    | 28,75 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Actes nomenclaturés</b>   |   |         |            |            |        |            |
| <b>Examen Standard</b> = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen  | surcoût |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <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<br><i>Lister les visites</i> | Par examen  | surcoût |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Actes non nomenclaturés</b>   |   |         |            |            |        |            |
| <b>Examen sans base CCAM = frais réel</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par examen  | surcoût | frais réel | frais réel | 0,00 € | 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    | 109,10 €   | 116,40 €   | 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    | 215,70 €   | 230,00 €   | 0,00 € | 0,00 €     |

|   |                                  |      |  |  |        |            |
|---|----------------------------------|------|--|--|--------|------------|
| <b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO :</b><br>préparation des dossiers patients, visite sur site -<br>2h30 de temps TEC par visite de monitoring  | Par monitoring<br>Si applicable  | coût | 134,80 €   | 143,75 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour queries</b> - 15 min de temps TEC par<br>examen<br>(si applicable)  | Par examen                       | coût | 13,50 €  | 14,37 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des prélèvements<br/>réalisés sous imagerie</b> - 1 h/prélèvement (si non<br>pris en compte dans la partie anatomo-pathologie).<br><i>Lister les visites</i>   | Par prélèvement<br>Si applicable | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC saisie CRF</b> - 15 min/5 pages de CRF<br>complétées   | 5 pages CRF<br>complétées        | coût | 13,50 €  | 14,37 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical : tâches de post-traitement<br/>(reconstructions, mesures...)</b> - 30min temps<br>médical<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen<br>Si applicable      | coût | 54,00 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical pour expertise en imagerie à la<br/>demande du promoteur et dans le cadre du<br/>protocole : savoir faire, investissement<br/>intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et<br/>des indicateurs qualité = tous les examens y<br/>compris les examens réalisés à l'extérieur</b> - 1 h de<br>temps médical<br><i>Lister les visites</i> | Par examen<br>Si applicable      | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL</b>  |                                  |      |  |  |        |            |
| <b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique<br/>1ère année hors coordination</b>   | Par centre                       | coût | niveau 1: 600€<br>niveau 2:1200€<br>niveau 3:1800€ | niveau 1: 600€<br>niveau 2:1200€<br>niveau 3:1800€ | 0,00 € |            |
| <b>Forfait pharmaceutique coordination (centre<br/>coordonnateur)</b>   | Par centre                       | coût | 400,00 €   | 400,00 €   | 0,00 € |            |
| <b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique<br/>année supplémentaire</b><br>Au prorata du nombre d'années supplémentaires  | Par centre et par<br>année       | coût | niveau 1: 250€<br>niveau 2:500€<br>niveau 3:750€   | niveau 1: 250€<br>niveau 2:500€<br>niveau 3:750€   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Réception/livraison</b>  | Par réception/<br>livraison      | coût | 54,50 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Retour colis consignés</b>   | Par retour                       | coût | 27,25 €  | 29,10 €  | 0,00 € |            |

| Stockage - Conditions de conservation (hors cryoconservation)   | par année                            | coût | 50,00 €  | 50,00 €  | 50,00 €  | 0,00 € | 0,00 €     |
|---|--------------------------------------|------|----------|----------|----------|--------|------------|
| <b>Cryoconservation</b>   | Par année                            | coût | 300,00 € | 300,00 € | 300,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Dispensation nominative</b><br><i>Lister /es visites</i>   | Par ligne de dispensation            | coût | 54,50 €  | 87,30 €  | 87,30 €  | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Envoi de produits expérimentaux ou auxiliaires au domicile ou lieu de vie du patient ou à un représentant du patient</b>   | Par envoi                            | coût | 218,00 € | 232,80 € | 232,80 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Forfait maintenance pour l'ensemble des appareils/équipements</b>  | par an                               | coût | 112,36 € | 112,36 € | 112,36 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions <u>non</u> stériles MED et/ou DM</b><br>Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable) | Par acte                             | coût | 21,40 €  | 75,00 €  | 75,00 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM</b><br>Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)            | Par acte                             | coût | 64,20 €  | 125,00 € | 125,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM)</b><br>(si applicable)<br><i>Lister /es visites</i>                                     | Par plateau                          | coût | 64,20 €  | 125,00 € | 125,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait mise en aveugle réalisée par la pharmacie (5h)</b>   | Forfait par recherche                | coût | 600,00 € | 600,00 € | 600,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b><br>(si applicable)   | forfait campagne                     | coût | 109,10 € | 116,40 € | 116,40 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Étiquetage ou ré-étiquetage</b><br>(si applicable)   | Par tranches de 10 unités étiquetées | coût | 54,00 €  | 58,20 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Actes IWRS / RTSM / e-CRF</b><br>Tous les actes sont facturés si acceptés et réalisés par la pharmacie   | Par acte                             | coût | 10,70 €  | 11,24 €  | 11,24 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Destruction</b>  | Fil de l'eau                         | coût | 8,60 €   | 9,00 €   | 9,00 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Mise en destruction ou retour produits expérimentaux et/ou auxiliaires au promoteur</b>  | Par campagne                         | coût | 86,00 €  | 89,89 €  | 89,89 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Visite de suivi de monitoring</b>  | Par visite                           | coût | 100,00 € | 100,00 € | 100,00 € | 0,00 € | Au prorata |

|  |  |         |   |   |          |        |            |
|--|--|---------|---|---|----------|--------|------------|
| <b>Audits (y compris temps de préparation)</b><br>Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes. Non applicable pour les DM   | Par audit  | coût    | 400,00 €  | 400,00 €  | 400,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Forfait clôture de la recherche</b>   | Forfait par recherche                                      | coût    | niveau 1 : 109,14 €<br>niveau 2 : 163,71 €<br>niveau 3 : 218,28 € | niveau 1 : 116,4€<br>niveau 2 : 174,6€<br>niveau 3 : 232,8€ |          | 0,00 € |            |
| <b>Traçabilité spécifique</b><br>Un seul forfait à 78,65 € pour la totalité de la recherche: MRP, MDS, DMI et stupéfiants<br>Hors MTI: voir tarif spécifique   | Par centre   | coût    | 78,65 €   | 78,65 €   |          | 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 €  | 150,00 €  | -        | 0,00 € | -          |
| <b>Fourniture de produit de santé</b><br>Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmaciens (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).            | Par ligne de commande<br>ou par système complet pour un DM | surcoût |   |   | -        | 0,00 € | -          |
| <b>Pharmacie - actes non nomenclaturés</b>   |  |         |   |   |          |        |            |
| <b>Formation initiale pharmacien</b> au protocole hors BPC (basée sur le temps pharmaciens)  | Par personnel formé  | coût    | 109,10 €  | 116,40 €  |          | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Formation initiale PPH</b> au protocole hors BPC (basée sur le temps TEC)   | Par personnel formé  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |          | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Formation pharmaciens aux amendements</b> au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps pharmaciens)   | Par personnel formé  | coût    | 109,10 €  | 116,40 €  |          | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Formation PPH aux amendements</b> au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps TEC/PPH)   | Par personnel formé  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |          | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Stockage/archivage pour PUI</b> (11,24€/année réglementaire)  | Par centre   | coût    | 11,24 €   | 11,24 €   |          | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Pharmacie - Spécificités Médicaments de thérapie innovante/OGM</b>  |  |         |   |   |          |        |            |
| <b>Forfait supplémentaire MTI/OGM</b>  | Par centre   | coût    | 2 000,00 €  | 2 000,00 €  |          | 0,00 € | 2 000,00 € |
| <b>Réception en carboglace ou LN2 (ex : dryshipper)</b>  | Par acte   | coût    | 218,00 €  | 232,80 €  |          | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Reconstitution/préparation de MTI/OGM</b>   | Par acte   | coût    | 300,00 €  | 300,00 €  |          | 0,00 € | Au prorata |

| Forfait dispensation MTI/OGM  | Par dispensation   | coût | 200,00 €                            | 200,00 €                            | 200,00 €                            | 0,00 € | Au prorata |
|---|--|------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|------------|
| Tracabilité spécifique MTI/OGM et<br>identification des produits autologues   | Par centre   | coût | 210,00 €                            | 210,00 €                            | 210,00 €                            | 0,00 € | 210,00 €   |
| Mise en destruction de MTI/OGM  | Par acte   | coût | 500,00 €                            | 500,00 €                            | 500,00 €                            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques</b>  |  |      |                                     |                                     |                                     |        |            |
| Forfait validation et études préliminaires<br>d'exposition des salariés<br>MRP expérimental uniquement  | par centre   | coût | 1 500,00 €                          | 1 500,00 €                          | 1 500,00 €                          | 0,00 € |            |
| Forfait matériel de radioprotection   | par dispensation   | coût | 5,00 €                              | 5,00 €                              | 5,00 €                              | 0,00 € |            |
| Forfait supplémentaire MRP expérimental ou<br>auxiliaire<br>Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur<br>automate   | Par centre   | coût | 2 000,00 €                          | 2 000,00 €                          | 2 000,00 €                          | 0,00 € |            |
| Renvoi colis UN2910<br>RPH 30min  | par renvoi   |      | 54,50 €                             | 54,50 €                             | 58,20 €                             | 0,00 € |            |
| Préparation complexe avec automate de MRP<br>expérimental ou auxiliaire<br>Si automate nécessaire   | Par acte   | coût | 327,00 €                            | 327,00 €                            | 349,20 €                            | 0,00 € | Au prorata |
| Contrôle qualité de MRP expérimental ou<br>auxiliaire   | Par acte   | coût | 54,5€ ou au temps<br>réel si >30min | 54,5€ ou au temps<br>réel si >30min | 58,2€ ou au temps<br>réel si >30min | 0,00 € | Au prorata |
| Stockage réglementaire des déchets radioactifs<br>avant mise en destruction<br>Selon demi-vie physique du radionucléide   | Par produit dispensé<br>et par journée de<br>stockage (temps de<br>stockage = 10<br>périodes du<br>radionucléide ayant la<br>demi-vie la plus<br>longue) | coût | 11,24 €                             | 11,24 €                             | 11,24 €                             | 0,00 € | Au prorata |
| Temps de mise en place d'une activité, hors circuit<br>de routine, imposée par la recherche dans un<br>Laboratoire de spécialité.<br>Temps pharmacien: 4 h + temps PPH : 4 h  | Par service impliqué<br>de radiopharmacie  | coût | 652,00 €                            | 652,00 €                            | 761,60 €                            | 0,00 € |            |
| Temps PPH. Gestion et technicage des<br>prélèvements sanguins.<br>Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le<br>promoteur<br>Stockage réglementaires des déchets radioactifs<br>avant mise en destruction<br><i>Lister les visites</i> | Par point de PK<br>30min   | coût | 27,00 €                             | 27,00 €                             | 37,00 €                             | 0,00 € |            |
| Etiquetage des tubes radiopharmacie   | forfait par trimestre  | cout | 172,50 €                            | 172,50 €                            | 172,50 €                            | 0,00 € |            |

|   |                |      |          |          |          |               |  |
|---|----------------|------|----------|----------|----------|---------------|--|
| <b>Forfait de conservation à visée de recherche pour analyse PK</b><br>Stockage et sortie quelle que soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole | Forfait annuel | coût | 224,72 € | 224,72 € | 224,72 € | 0,00 €        |  |
| <b>Temps interprétation RPH (30 min) suite mesure multiple de contrôles</b>   | par visite     | coût | 54,50 €  | 58,20 €  | 58,20 €  | 0,00 €        |  |
| <b>TOTAL</b>  |                |      |          |          |          | <b>0,00 €</b> |  |

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 2.2

### Modalités de facturation au sein de chacune des Parties

Tous les montants sont communiqués hors taxe.

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

*[Le cas échéant, à compléter par l'Établissement et l'Entreprise et le cas échéant la structure tierce].  
Voir exemple ci-dessous :*

*Les titres de recettes devront être libellés à l'ordre de (choisir l'item correspondant) [A dupliquer pour les parties concernées] :*

- *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 (nom et prénom) / Adresse(s)*

*Ou par courriel à :*

*Adresse électronique pour l'envoi des factures*

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

[Insérer le RIB de la partie bénéficiaire]

Une facturation sera établie (*préciser la fréquence*)

La référence à mentionner sur le titre de recette ou la facture est : XXXX

Version 4 – juillet 2024

### 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)<br>Structure(s) Tierce(s) | Natures des opérations réalisées /<br>Traitements de données personnelles mis en<br>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.

Version 4 – juillet 2024

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/ont 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 États 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'État 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

Version 4 – juillet 2024

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 72h, 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 ;

Version 4 – juillet 2024

- 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 ;
- 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 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 :

Version 4 – juillet 2024

| Catégories  | Mesures   |
|---|---|
| Sensibiliser les utilisateurs                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Informers et sensibiliser les personnes manipulant les données</li> <li>Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante</li> </ul>   |
| Authentifier les utilisateurs                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir un identifiant (<i>login</i>) unique à chaque utilisateur</li> <li>Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL</li> <li>Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation</li> <li>Limiter le nombre de tentatives d'accès à un compte</li> </ul>                  |
| Gérer les habilitations                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir des profils d'habilitation</li> <li>Supprimer les permissions d'accès obsolètes</li> <li>Réaliser une revue annuelle des habilitations</li> </ul>  |
| Tracer les accès et gérer les incidents               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir un système de journalisation</li> <li>Informers les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation</li> <li>Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées</li> <li>Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel</li> </ul>                 |
| Sécuriser les postes de travail                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session</li> <li>Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour</li> <li>Installer un « pare-feu » (<i>firewall</i>) logiciel</li> <li>Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention sur son poste</li> </ul>  |
| Sécuriser l'informatique mobile                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir des moyens de chiffrement des équipements mobiles</li> <li>Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données</li> <li>Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones</li> </ul>   |
| Protéger le réseau informatique interne               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Limiter les flux réseau au strict nécessaire</li> <li>Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN</li> <li>Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi</li> </ul>  |
| Sécuriser les serveurs                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées</li> <li>Installer sans délai les mises à jour critiques</li> <li>Assurer une disponibilité des données</li> </ul>   |
| Sécuriser les sites web                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre</li> <li>Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant ne passe dans les URL</li> <li>Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu</li> <li>Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs (<i>cookies</i>) non nécessaires au service</li> </ul> |
| Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer des sauvegardes régulières</li> <li>Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr</li> <li>Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes</li> <li>Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité</li> </ul>  |
| Archiver de manière sécurisée                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées</li> <li>Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée</li> </ul>   |
| Encadrer la maintenance et la destruction des données | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante</li> <li>Encadrer par un responsable de l'organisme les interventions par des tiers</li> <li>Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut</li> </ul>  |
| Gérer la sous-traitance                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir une clause spécifique dans les contrats des sous-traitants</li> <li>Prévoir les conditions de restitution et de destruction des données</li> </ul>   |

Version 4 – juillet 2024

| Catégories                                      | Mesures  |
|---|--|
|   | 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               |
|   | Conserver 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 :

Version 4 – juillet 2024

- 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.

Version 4 – juillet 2024

**Annexe 4 [optionnelle]**

Définition des contreparties liées à la conduite de la recherche  
annexe optionnelle spécifique pour chaque établissement, maison ou centre de santé participant à  
la recherche [et/ou la structure tierce si applicable]

|  |        |
|--|--------|
| <b>Entreprise promoteur</b>                                  |        |
| <b>Entreprise CRO</b>  |        |
| <b>Recherche (Acronyme ou référence promoteur)</b>           |        |
| <b>Établissement de Santé</b>                                |        |
| <b>Investigateur + numéro étude</b>                          | Pr /Dr |
| <b>Structure interne de rattachement (Pôle, service,...)</b> |        |

**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/<br>remarque | Montant de la contrepartie |
|-------------|--------------------------|----------------------------|
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |

**Total**

**Modalités de facturation au sein de l'établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche [et/ou la structure tierce si applicable] :**

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 bénéficiaire]

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 5 [optionnelle]

### Clauses de mise à disposition de matériel ou équipement

#### ARTICLE 1 – OBJET

**1.1.** La présente annexe a pour objet la mise à disposition par l'Entreprise à l'Établissement coordonnateur du matériel suivant :

- Désignation :
- Fabricant :
- Type :
- Numéro de série (si connu) :
- Valeur comptable :
- DM ou DMDIV :  Oui  Non

ci-après dénommé « **le Matériel** ».

Le Matériel ci-dessus cité est marqué CE et/ou conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Les frais éventuels engendrés par la mise en service, la maintenance et l'enlèvement du Matériel ainsi que la formation du personnel ou tout autre frais dû à la mise à disposition sont à la charge de l'Entreprise [ou la CRO].

Cette mise à disposition s'effectue dans le cadre de la Recherche cité dans la Convention unique.

**1.2.** La personne à contacter chez l'Entreprise [ou la CRO] pour tous renseignements concernant le Matériel est :

Nom :

Titre

Numéro de téléphone

Courriel :

#### ARTICLE 2 - SERVICE CONCERNÉ

Le Matériel est mis à disposition dans le(s) service(s)/pôle(s) *les lister* de l'Établissement coordonnateur.

#### ARTICLE 3 – LIVRAISON ET INSTALLATION

**3.1.** L'installation du Matériel est programmée après accord avec le(s) service(s)/pôle(s) concerné(s) et avec le service biomédical et, si nécessaire informatique, de l'Établissement coordonnateur pour prise en compte à l'actif de l'Établissement coordonnateur (gestion physique et comptable du Matériel). Elle ne peut avoir lieu qu'après la signature de la convention unique ou d'un avenant pour l'intégration de la présente annexe.

**3.2.** Le Matériel est livré et installé dans le(s) service(s)/pôle(s) concerné(s) par l'Entreprise [ou la CRO] dans le respect du Règlement intérieur, des procédures internes de livraison, de

Version 4 – juillet 2024

réception et de mise en service du Matériel de l'Établissement coordonnateur, aux frais complets de l'Entreprise [ou la CRO]. Les dégâts éventuels provoqués lors de la livraison, l'installation et la mise en service du Matériel ou lors des interventions de maintenance devront être réparés aux frais de l'Entreprise [ou la CRO] à moins que ces dégâts éventuels ne résultent de la négligence de l'Établissement coordonnateur ; et ce uniquement si l'Établissement coordonnateur effectue l'installation et la mise en service et sous réserve de la preuve de négligence établie par l'Entreprise [ou la CRO]. L'Établissement coordonnateur ne pourra être tenu responsable de dégâts éventuels provoqués lors de la livraison, la livraison étant sous la seule et unique responsabilité de l'Entreprise [ou la CRO]. La preuve de la négligence restant à la charge de l'Entreprise [ou la CRO].

- 3.3.** Lors de l'installation, l'Entreprise [ou la CRO] s'engage à fournir les documents ci-après :
- les preuves de conformité à la réglementation applicable
  - la documentation nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct du Matériel livré et à son entretien courant ainsi qu'une notice d'utilisation de chaque élément d'équipement (les éventuels rectificatifs seront fournis sans supplément de prix).

Ces documents doivent être rédigés dans une langue compréhensible par le responsable du/des service(s) concerné(s). Dans le cas contraire, l'Entreprise [ou la CRO] fera son affaire de la traduction de ces documents en langue française.

- 3.4.** L'Entreprise [ou la CRO] apposera sur chaque Matériel une plaque mentionnant la référence de celui-ci ainsi que sa raison sociale permettant ainsi d'identifier sa propriété.
- 3.5.** Une fiche de réception/installation du Matériel devra être complétée et signée par le(s) service(s) concerné(s) et l'Entreprise [ou la CRO].

#### **ARTICLE 4 – UTILISATION DU MATERIEL**

- 4.1.** L'utilisation du Matériel mis à disposition est réservée, pour un usage collectif et pour la seule conduite de la Recherche, aux seuls praticiens de l'Établissement coordonnateur concernés par la Recherche ou aux personnels paramédicaux, médico-techniques et autres travaillant sous leur autorité dans ce cadre
- 4.2.** L'Entreprise [ou la CRO] effectue (si nécessaire, lors de la mise en service) au(x) service(s) concerné(s), une formation du personnel utilisateur sur les caractéristiques techniques du Matériel, son mode de fonctionnement, ses possibilités de réglage et son entretien. Dans le cas où aucune formation ne serait estimée nécessaire par l'Entreprise [ou la CRO], l'Établissement coordonnateur ne pourra pas être tenu pour responsable d'une utilisation non conforme du Matériel.
- 4.3.** Toute modification du Matériel ou du protocole d'utilisation, toute connexion à un autre équipement non prévu par l'Entreprise [ou la CRO] et tout recours à un nouveau type de consommable ne pourra se faire sans l'accord préalable et écrit de l'Entreprise [ou de la CRO].

Version 4 – juillet 2024

#### ARTICLE 5 – FOURNITURES DE REACTIFS ET CONSOMMABLES

- 5.1.** Les éventuels consommables et réactifs nécessaires à l'utilisation du Matériel mis à disposition sont fournis à titre gratuit par l'Entreprise [ou la CRO] pendant toute la durée de la recherche. La livraison des consommables sera effectuée conformément aux procédures internes de livraison et de réception de l'Établissement coordonnateur.
- 5.2.** En cas de rupture d'approvisionnement ou de péremption des réactifs et consommables nécessaires à l'utilisation du Matériel, l'Établissement coordonnateur s'engage à en informer l'Entreprise [ou la CRO] immédiatement afin de lui permettre de procéder à une nouvelle livraison dans un délai raisonnable.

#### ARTICLE 6 – MAINTENANCE DU MATERIEL

- 6.1.** Pendant toute la durée de la mise à disposition, les prestations de maintenance préventive et curative sont entièrement à la charge de l'Entreprise [ou la CRO], à moins que les prestations de maintenance curative soient nécessaires en raison de la négligence de l'Établissement coordonnateur preuve à la charge de l'Entreprise. Ces prestations sont effectuées de manière à assurer le bon fonctionnement du Matériel. L'Entreprise assure la traçabilité de l'exécution des prestations de maintenance préventive et curative. Les justificatifs sont fournis à l'Établissement coordonnateur.
- 6.2.** Les utilisateurs notifieront, par tout moyen, l'Entreprise [ou la CRO] de la nécessité d'un service de réparation. Les contacts pour l'Entreprise [ou la CRO] sont : *compléter nom, fonction, numéro de téléphone, email*. L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à effectuer les prestations dans les meilleurs délais à réception de la notification des utilisateurs. Si le fournisseur dispose d'une hotline, les coordonnées téléphoniques et horaires d'ouverture sont les suivantes : à *compléter*
- 6.3.** Le service biomédical de l'Établissement coordonnateur n'interviendra pas sur le Matériel. Toutefois, l'Entreprise [ou la CRO] s'engage à informer le service biomédical de l'Établissement coordonnateur de toute opération de maintenance ou modification technique. L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à assurer ou à faire assurer pour son compte, l'entretien du Matériel désigné et à :
- remplacer toute pièce mécanique ou tout composant électronique jugé défectueux par le technicien et ce, à titre gratuit. Les pièces détachées remplacées restent la propriété de l'Entreprise [ou la CRO].
  - effectuer toute modification technique jugée nécessaire au cours d'une opération d'entretien. Conformément aux exigences applicables, les prestations de maintenance s'effectueront selon les préconisations du constructeur. L'Entreprise [ou la CRO] assurera une maintenance tous risques du Matériel mis à disposition.

Version 4 – juillet 2024

#### ARTICLE 7 – ASSURANCE ET GARANTIES

- 7.1.** Dans le cadre de la recherche, l'entreprise a souscrit une assurance auprès de ;  
- Compagnie d'assurance du Promoteur : *à compléter*  
- Adresse : *à compléter*  
- n° de téléphone : *à compléter*
- 7.2.** L'Entreprise [ou la CRO] supporte la charge financière résultant de la perte ou du vol du Matériel à moins que la perte ou le vol ne résulte de la faute de l'Établissement coordonnateur.
- 7.3.** Les Parties conviennent que la garantie du fait des produits défectueux est applicable en vertu des articles 1245 et suivants du code civil sans préjudice des stipulations de la Convention Unique concernant l'assurance de la Recherche et les obligations légales du Promoteur.
- 7.4.** L'Entreprise [ou la CRO] assure avoir souscrit une assurance pour le Matériel auprès d'une compagnie notoirement connue et solvable et dégage explicitement et nécessairement l'entière responsabilité de l'Établissement coordonnateur en cas de sinistres ou accidents subis ou causés par le Matériel, sauf s'il est lié à une utilisation inadéquate du Matériel ou au non-respect des modalités figurant explicitement dans la notice d'utilisation et dans le respect des stipulations de l'Article 4.2.
- 7.5.** L'Établissement coordonnateur garantit l'Entreprise [ou la CRO] contre les risques de toute nature encourus dans les locaux (dont le risque d'incendie ou de dégâts des eaux) utilisés pour la conduite de la Recherche, du fait de ses activités ou du fait de son personnel et déclare avoir souscrit une assurance couvrant la détérioration du Matériel mis à disposition par l'Entreprise [ou la CRO] du fait des risques précités.  
Les altérations liées à l'usure normale du Matériel ne pourront être imputées à l'Établissement.
- 7.6** En cas de matériel prêté au patient, le patient ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable en cas de perte, vol du matériel, ou en cas de dommage causé au matériel. L'Entreprise remplacera ou réparera le matériel prêté au patient.  
L'Établissement ne pourra être tenu responsable de la non restitution du matériel par le patient.

#### ARTICLE 8 – COMPENSATION FINANCIERE

La mise à disposition est consentie sans engagement d'achat du Matériel.

Il n'est demandé aucune compensation financière à l'Établissement coordonnateur pour la mise à disposition du Matériel.

#### ARTICLE 9 – DROIT DE PROPRIETE

Le Matériel est et restera la propriété de l'Entreprise [ou la CRO]. Celui-ci se chargera, à ses frais, de la récupération du Matériel à la fin de la mise à disposition. Les modalités de restitution sont définies par

Version 4 – juillet 2024

accord entre les Parties. Dans le cas où l'Entreprise [ou la CRO] ne récupère pas le Matériel comme convenu à la fin de la mise à disposition et après mise en demeure, l'Établissement coordonnateur procédera à son enlèvement et facturera les frais afférents à l'Entreprise [ou la CRO].

#### **ARTICLE 10 – DUREE DE LA MISE A DISPOSITION**

- 10.1.** La période de mise à disposition s'étend de la date de livraison jusqu'à la date de fin de la Recherche ou jusqu'à la date de récupération du Matériel définie par l'Entreprise [ou la CRO], l'éventualité arrivant la première s'appliquant.
- 10.2.** Date de mise en service programmée du Matériel : *à compléter*

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 6 [optionnelle]

### Cluses de mise à disposition de ressources biologiques

#### ARTICLE 1 – OBJET

**1.1.** La présente annexe a pour objet d'encadrer la transmission de l'Établissement à l'Entreprise [ou la CRO], des échantillons biologiques issues de produits et éléments du corps humain décrites dans le protocole de recherche et/ou dans le manuel laboratoire ci-après dénommé les « **Ressources Biologiques** ».

#### ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

- 2.1.** L'Établissement coordonnateur s'engage à fournir les Ressources Biologiques à l'Entreprise [ou la CRO] conformément aux modalités de transfert exposées décrites dans le protocole de recherche et/ou dans le manuel laboratoire.
- 2.2.** L'Établissement coordonnateur garantit que les Ressources Biologiques fournies à l'Entreprise [ou la CRO] sont collectées conformément à la législation et la réglementation en vigueur.
- 2.3.** L'Établissement coordonnateur garantit que les Ressources Biologiques fournies ne sont pas accompagnées de données identifiantes.
- 2.4.** L'Établissement coordonnateur ne pourra être tenu pour responsable des avaries et /ou dommages éventuels résultant du transport des Ressources Biologiques.

#### ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DE L'ENTREPRISE

- 3.1.** L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à prendre à sa charge tous les frais liés à toutes les opérations inhérentes au transfert des Ressources Biologiques ainsi qu'à mandater un transporteur remplissant les conditions décrites dans le protocole de recherche.
- 3.2.** L'Entreprise [ou la CRO] garantit qu'elle utilisera les Ressources Biologiques conformément à la législation et notamment à la réglementation française relative à l'utilisation des ressources biologiques humains et aux données associées et réalisera l'ensemble des formalités réglementaires nécessaires à ladite utilisation (Application d'une MR ou exigence CNIL), déclaration auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche des activités de préparation et de conservation ressources biologiques humains.
- 3.3.** L'Entreprise n'est pas autorisée à transférer, donner, céder les Ressources Biologiques à un/des tiers, en dehors de celui/ceux qui effectuent les analyses et qui sont cités dans le protocole de recherche.

#### ARTICLE 4 – ASSURANCES ET GARANTIES

Version 4 – juillet 2024

- 4.1. L'Entreprise accepte les Ressources Biologiques en l'état et reconnaît qu'elles doivent être utilisées avec prudence et précautions.
- 4.2. L'Établissement coordonnateur et ses personnels n'assument aucune responsabilité quant à l'utilisation des Ressources Biologique par l'Entreprise.

#### ARTICLE 5 – DUREE DE LA MISE A DISPOSITION

La date de mise à disposition des Ressources biologiques est mise en place à compter du *préciser la date* et pour toute la durée de la recherche.

Version 4 – juillet 2024



ENTRE LES SOUSSIGNES :

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, le cas échéant**

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 le cas échéant /ET**

L'entreprise ..... dont le siège est ..... représentée par son ..... (fonction du  
représentant légal), M. .... (nom du représentant légal), mandatée intégralement ou  
partiellement pour exécuter [et signer] 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,

Version 4 – juillet 2024

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

L'Établissement associé, l'Entreprise ou la CRO agissant pour le compte et en représentation de  
l'Entreprise 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) ;

Les règlements (UE) n° 2017/745 et 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017  
relatif aux dispositifs médicaux ;

Le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-16-1 et, L. 1124-1, L. 1125-15 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 PREALABLEMENT EXPOSE 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,

Version 4 – juillet 2024

- [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] ;  
ou  
[Pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017] ;  
ou  
[Pour les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017] :
- [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 : 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

Version 4 – juillet 2024

réalisation des missions objet de la présente convention.

## ARTICLE 2 : DEFINITIONS

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.

Établissement 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 son investigateur principal à valider la liste des Surcoûts proposés par l'Entreprise ou à émettre des contre-propositions sur la base de l'expertise de cet investigateur principal.

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.

Établissement 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 ou conformément à l'annexe XV, chapitre II, section 3.1.3. du règlement (UE) 2017/745 pour les investigations cliniques.

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

Version 4 – juillet 2024

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 et, le cas échéant, au sein de l'annexe 2.

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

Version 4 – juillet 2024

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 notamment les documents et renseignements suivants : Protocole (en français ou en anglais), résumé / synopsis du Protocole en français, [copie du mandat de délégation en cas de suivi par une CRO], les documents réglementaires (la preuve de dépôt dans CTIS ou la décision si avis/autorisation obtenu, autorisation ANSM, avis CPP, attestation d'assurance) 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 6, si applicable.

#### ARTICLE 7 : MODALITES 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, actes effectivement réalisés et données collectées).

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 RESULTATS, CONFIDENTIALITE, PUBLICATIONS

Version 4 – juillet 2024

### 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.

Version 4 – juillet 2024

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 - DUREE - DENONCIATION ET RESILIATION DE LA CONVENTION

La présente convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de dernière 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

Version 4 – juillet 2024

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 associé 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 associé 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 associé 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. À 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.

Version 4 – juillet 2024

## 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 »).

### **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 I 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'État 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.

### **11 BIS.2 Traitements des données à caractère personnel relatifs à l'Investigateur associé**

Les données à caractère personnel relatives à l'Investigateur associé 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 associé 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.

Version 4 – juillet 2024

L'Investigateur associé 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 associé 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 associé peut exercer ses droits.

**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.

À 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 des parties.
- 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] – clauses de mise à disposition de matériel / équipement.
- Annexe 6 [optionnelle] – clauses de mise à disposition de ressources biologiques.



Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Version 4 – juillet 2024

En X exemplaires originaux.

P/ l'Établissement associé  
[le cas échéant]  
Grade Nom Prénom  
Médecin chef de l'HIA

P/ l'Entreprise ou P/ la CRO, en représentation  
de l'Entreprise

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

Visa de l'Investigateur associé :

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 »

Version 4 – juillet 2024

**Annexe 1**

Liste et coordonnées des contacts au sein des Parties [Établissement de santé, Entreprise et Structure tierce (le cas échéant) ]

|   |
|---|
| <b>Les Référents de l'établissement de santé associé pour toute question concernant l'Essai sont :</b>  |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement la Recherche :  |
| <b>Nom</b><br><b>Titre :</b> Investigateur principal<br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>                               |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :                       |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) :              |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| <b>Les référents de l'Entreprise, ou la CRO agissant pour le compte et en représentation de l'Entreprise, pour toute question concernant l'Essai sont :</b> |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de l'Essai :  |

Version 4 – juillet 2024

|   |
|---|
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :   |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement 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> |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| <b>Si applicable – Les référents de la Structure tierce pour toute question concernant l'Essai sont :</b>   |
| Référent Scientifique, compétent notamment pour toute question scientifique concernant le déroulement de l'Essai (si applicable) :  |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>   |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant l'exécution de la présente convention :  |

Version 4 – juillet 2024

|  |
|--|
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |
| Référent Administratif, compétent notamment pour toute question concernant la facturation de la présente convention (si applicable) :          |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |
| Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) : |
| <b>Nom :</b><br><b>Titre :</b><br><b>Adresse :</b><br><b>Courriel :</b><br><b>Numéro de téléphone :</b>  |

Version 4 – juillet 2024

**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 crois |           |
|---|-----------|
| Niveau 1  | <2        |
| Niveau 2  | 2         |
| Niveau 3  | 3 et plus |

Version 4 – juillet 2024

Annexe 2.1

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 / CTIS EU CTR/ ID-RCB                               |
| Nom de l'établissement coordinateur ou associé                           |
| N° FINES   |
| Investigateur  |
| Pôle / Unité   |
| Nombre prévisionnel de patients pour le centre:                          |
| Niveau de complexité de la recherche (cf. annexe 2) :                    |
| Grille version JJ MM 202X basée sur le protocole : version 00 JJ/MM/AAAA |

Evaluation faite sur la base de:

| Désignation des actes et prestations réalisés : | Limite d'occurrence | Coût ou surcoût | Montant unitaire Coût ou surcoût € (Hors Taxe) (ajouter 40% pour tous les ultramarins) pour les recherches autorisées avant 2024 | Montant unitaire Coût ou surcoût € (Hors Taxe) (ajouter 40% pour tous les ultramarins) pour les recherches autorisées à partir de 2024 | 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>FOREAITS</b>                                 |                     |                 |  |  |  |  |  |
| Forfait frais fixes administratifs              |                     |                 |  |  |  |  |  |

## Version 4 – juillet 2024

|   |                                   |      |  |  |   |        |
|---|-----------------------------------|------|--|--|---|--------|
| <p><b>Frais administratifs</b><br/>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.<br/>Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés.<br/>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).</p>  | Par établissement                 | coût | Coordonnateur : 561,8€<br>Associé : 224,72€  | Coordonnateur : 561,8€<br>Associé : 224,72€  | 1 | 0,00 € |
| <p><b>Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant</b><br/>UNIQUEMENT si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole.</p>  | Par établissement                 | coût | Coordonnateur : 112,36€<br>Associé : 56,18€  | Coordonnateur : 112,36€<br>Associé : 56,18€  |   | 0,00 € |
| <p><b>Mise en place de la recherche</b><br/>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.</p>   | Par établissement                 | coût | niveau 1 ou extension: 337,08€<br>niveau 2: 505,62€<br>niveau 3: 674,16€   | niveau 1 ou extension: 337,08€<br>niveau 2: 505,62€<br>niveau 3: 674,16€   | 1 | 0,00 € |
| <b>Forfaits logistiques</b>   |                                   |      |  |  |   |        |
| <p><b>Forfait de frais logistique</b><br/>Téléphone, secrétariat pour prise de RDV, bureau, 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.<br/><i>Lister les visites</i></p> | Forfait par patient et par visite | coût | niveau 1: 2,28€<br>niveau 2: 3,37€<br>niveau 3: 4,49€<br>Ajouter 5€/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC) | niveau 1: 2,28€<br>niveau 2: 3,37€<br>niveau 3: 4,49€<br>Ajouter 5€/patient/visite si intervention personnels extérieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC) |   | 0,00 € |



## Version 4 – juillet 2024

| Audit promoteur hors pharmacie (si > 1 jour)<br>De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).   | Par centre                   | coût | 505,62 €   | 505,62 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
|--|------------------------------|------|--|--|--------|------------|
| <b>Estimation du temps TEC - 57,5 €/h</b>  |                              |      |  |  |        |            |
| <b>Temps TEC formation</b><br><b>Recherche de niveau 1:</b> 4h ou 5h (1h pour le CRF papier ou 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative).<br><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).<br><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 : 215,7 €<br>ou 269,6 €<br>niveau 2 : 269,6 €<br>ou 323,5 €<br>niveau 3 : 377,5 €<br>ou 431,4 € | niveau 1 : 230 € ou<br>287,5 €<br>niveau 2 : 287,5 € ou<br>345 €<br>niveau 3 : 402,5 € ou<br>460 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO</b><br>Par jour et par ARC moniteur.<br>Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients).<br><b>Recherche de niveau 1:</b> 2,5 h par visite de monitoring.<br><b>Recherche de niveau 2:</b> 4h par visite de monitoring.<br><b>Recherche de niveau 3:</b> 5 h par visite de monitoring.   | Par jour et par ARC moniteur | coût | niveau 1: 134,8€<br>niveau 2: 215,7€<br>niveau 3: 269,6€   | niveau 1: 186,25€<br>niveau 2: 230€<br>niveau 3: 287,5€  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conf) - 2h</b>  | Par RDV                      | coût | 107,90 €   | 115,00 €   | 0,00 € | Au prorata |

## Version 4 – juillet 2024

|  |                     |      |   |   |        |            |
|--|---------------------|------|---|---|--------|------------|
| <p><b>Temps TEC visite de screening patient</b><br/>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.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><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).<br/><b>Niveau 3 :</b> 3h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/>Applicable en cas d'échec de sélection<br/><i>Lister la visite</i></p> | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 161,8 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 172,5 € | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique</b><br/>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.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><b>Niveau 2 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><b>Niveau 3 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><i>Lister les visites</i></p>   | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 107,9 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 115€    | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré</b><br/>Préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries.<br/><b>Niveau 1 :</b> 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF.<br/><b>Niveau 2 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><b>Niveau 3 :</b> 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF.<br/><i>Lister la visite</i></p>   | Par visite          | coût | niveau 1 : 54 €<br>niveau 2 : 107,9 €<br>niveau 3 : 107,9 € | niveau 1 : 57,5 €<br>niveau 2 : 115 €<br>niveau 3 : 115€    | 0,00 € | Au prorata |
| <p><b>Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient - 1h/protocole</b></p>   | Par personnel formé | coût | 54,00 €   | 57,50 €   | 0,00 € | Au prorata |

## Version 4 – juillet 2024

|   |             |      |  |   |        |            |
|---|-------------|------|--|---|--------|------------|
| <b>Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients, paramétrage des tablettes questionnaires, charge, aide à la connexion, vérification, dépôt dans le service</b><br>- 15min par patient (si papier) ou 45 min (si électronique)<br>- si > 5 auto-questionnaires 30 min par patient (si papier) ou 1h (si électronique)<br><i>Lister les visites</i>  | Par visite  | coût | 13,5 €<br>si > 5 auto-questionnaires : 27 €  | 14,37 €<br>si > 5 auto-questionnaires : 28,75 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire</b> - électronique (1h/patient) / papier (30min/patient)<br>si > 5 auto-questionnaires : électronique (1h30/patient) / papier (45min/patient)   | Par patient | coût | électronique 54 €<br>papier 27 €<br>si > 5 auto-questionnaires électroniques 81 €<br>papiers 40,4€ | électronique 57,5 €<br>papier 28,75 €<br>si > 5 auto-questionnaires électroniques 86,25 €<br>- papiers 43,12€ | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement.</b><br>1h/ visite avec prélèvements centralisés.<br><i>Lister les visites</i>   | Par visite  | coût | 54,00 €  | 57,50 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC appel IVRS/IWRS</b><br><i>Lister les visites</i>   | au prorata  | coût | 10,70 €  | 11,24 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des remboursements des frais patients (repas, hotel patient et accompagnant, transport)</b><br>20 min si l'intervention se fait sans utilisation d'une plateforme<br>50 min si l'intervention se fait via l'utilisation d'une plateforme<br><i>Lister les visites</i>  | Par visite  | coût | sans plateforme : 18 €<br>avec plateforme : 45 €   | sans plateforme : 19,17 €<br>avec plateforme : 47,92 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Estimation du temps infirmier -52€/h</b>   |             |      |  |   |        |            |
| <p>Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient<br/>           Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la pratique standard :<br/>           =&gt; respect des exigences du protocole ;<br/>           =&gt; respect des exigences du manuel de laboratoire ;<br/>           =&gt; utilisation des kits spécifiques du protocole ;<br/>           =&gt; remplissage des formulaires du protocole...<br/>           Utilisation de la tarification AMI.</p> |             |      |  |   |        |            |

Version 4 – juillet 2024

|   |                                |         |   |   |        |   |            |
|---|--------------------------------|---------|---|---|--------|---|------------|
| <b>Temps IDE</b> : formation au protocole initial<br>- 100 Euros niveau 1<br>- 200 Euros niveau 2<br>- 300 Euros niveau 3       | par établissement              | coût    | niveau 1: 100 €<br>niveau 2: 200 €<br>niveau 3: 300 € | niveau 1: 100 €<br>niveau 2: 200 €<br>niveau 3: 300 € | 0,00 € |   |            |
| <b>Temps infirmier pour prélèvements sanguins pour l'analyse centralisée</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>               | Par visite                     | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour prélèvements d'urine pour l'analyse centralisée</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                | Par visite                     | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour la mesure des signes vitaux</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                                    | Par mesure des signes vitaux   | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour injection du traitement de l'étude</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>                             | Par injection                  | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour pose et retrait de perfusion</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i>                                   | Par pose et retrait            | coût    | 24,40 €   | 26,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour pose et retrait de cathéter</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i>                                    | Par pose et retrait            | coût    | 24,40 €   | 26,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre</b>                                     | Par visite                     | coût    |   |   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps infirmier par point de PK/PD</b> - 15min<br><i>Lister les visites</i>  | Par point PK/PD                | coût    | 12,20 €   | 13,00 €   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>Temps Manipulateur radio administration du radiolément pour le traitement à l'étude</b> - 30min<br><i>Lister les visites</i> | Par administration par patient | coût    | 27,80 €   | 28,75 €   | 0,00 € | - | -          |
| <b>ACTES NOMENCLATURES</b>  |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Acte</b><br><i>Lister les visites</i>  |                                | surcoût |   |   | 0,00 € |   | Au prorata |
| <b>ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES</b>  |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Acte</b><br><i>Lister les visites</i>  |                                |         |   |   | 0,00 € |   | 0,00 €     |
| <b>SEJOURS ET CONSULTATIONS</b>   |                                |         |   |   |        |   |            |
| <b>Consultation médicale supplémentaire</b><br>Spécifique à la recherche<br><i>Lister les visites</i>                           | Par consultation               | surcoût | tarif CCAM<br>CS ou CNPSY ou<br>CSC                   | tarif CCAM<br>CS ou CNPSY ou<br>CSC                   | 0,00 € |   | Au prorata |

## Version 4 – juillet 2024

| Consultation médicale supplémentaire spécialité médicale<br><i>Lister les visites</i>  | Par consultation   | surcoût |          |          |  | 0,00 € | Au prorata |
|--|--------------------|---------|----------|----------|--|--------|------------|
| <b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &lt; 24h</b><br>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.<br>le forfait prend en compte 1h de temps médical + 1 h de temps infirmier + repas.<br><i>Lister les visites</i> | Forfait par visite | surcoût | 429,09 € | 429,09 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait frais d'hébergement hôtelier &gt; 24h</b><br>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.<br>le forfait prend en compte 2h de temps médical + 2h de temps infirmier + repas.<br><i>Lister les visites</i>  | Forfait par visite | surcoût | 808,74 € | 808,74 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>AUTRES COUTS / SURCOUTS IMPUTABLES A LA RECHERCHE</b>   |                    |         |          |          |  |        |            |
| <b>Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche</b>  |                    | coût    |          |          |  | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>SECURITE</b>  |                    |         |          |          |  |        |            |
| <b>Forfait événement indésirable grave imputable à la recherche</b> - 1h de temps TEC et 20min de temps médical.   | Par EIG            | coût    | 135,57 € | 135,57 € |  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de suivi événement indésirable Grave imputable à la recherche</b><br>30min temps TEC et 10 min temps medical  | Par suivi d'EIG    | coût    | 76,90 €  | 76,90 €  |  | 0,00 € |            |

## Version 4 – juillet 2024

|   |  |      |  |  |        |            |
|---|--|------|--|--|--------|------------|
| <b>Effet indésirables graves et inattendus (EIGI)/ "Line Listing"</b> : formation/paramétrage de la plateforme"<br>1h Temps TEC<br>30min Temps Médical<br>(si applicable)   | Par personnel formé  | coût | 62,50 €  | 115,70 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Gestion des effets indésirables graves et inattendus / "Line Listing"</b> :<br>- papier: gestion du flux, diffusion et information à l'équipe, archivage<br>ou<br>- plateforme: gestion du flux, connexion à la plateforme, téléchargement des EIGI diffusion et information à l'équipe, archivage email | Forfait annuel de la signature du contrat à la lettre de clôture | coût | Gestion par papier: 100€<br>Gestion sur plateforme: 300€ | Gestion par papier: 100€<br>Gestion sur plateforme: 300€ | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Temps médical supplémentaire (116,4€/h)</b>  |  |      |  |  |        |            |
| <b>Temps médical</b><br>Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique,-suivi téléphonique, téléconsultation et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure.<br><i>Lister les visites</i>  | Par patient  | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Temps Médical - spécialité médicale</b><br>Tps 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 RIPH, par heure<br><i>Lister les visites</i>  | Par patient  | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical</b> : participation aux téléconférences<br>1h<br>Applicable pour les essais de phase 1   | Par téléconférence   | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € |            |
| <b>Temps médical : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire</b><br>1h par formation   | par personnel formé et par formation demandée                    | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC supplémentaire (57,5€/h)</b>   |  |      |  |  |        |            |
| <b>Temps TEC Nouveau consentement (suite à une MS)</b><br>Transmission , la récupération, la tracabilité  | Par patient et par version de consentement (15 min)              | coût | 13,50 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire</b><br>1h par formation   | par personnel formé et par formation demandée                    | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |

## Version 4 – juillet 2024

|  |  |         |   |   |   |        |            |
|--|--|---------|---|---|---|--------|------------|
| Temps TEC : formation initiale à la plateforme de gestion des remboursements des transports patients 1h  | Forfait par établissement                  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   | - | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC<br>Amendement aux documents de l'étude (annexe au protocole) 30 mn (manuel de laboratoire, CRF guideline, etc...)                            | Par amendement                             | coût    | 27,00 €   | 28,75 €   |   | 0,00 € |            |
| Temps TEC amendement protocole nécessitant la révision des documents de l'étude + 3h   | Par amendement                             | coût    | Amendement sans modification des documents : 54€<br>Amendement avec modification des documents : 162€ | Amendement sans modification des documents : 57,5€<br>Amendement avec modification des documents : 172,5€ |   | 0,00 € |            |
| Temps TEC gestion logistique de l'étude (1h)<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen                                 | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps infirmier : coût supplémentaire (52€/h)</b>   |  |         |   |   |   |        |            |
| Temps IDE : formation au protocole amendé  | par amendement                             | coût    | 150,00 €  | 150,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Autres cout en lien avec du matériel de prêt dans le cadre de l'étude</b>   |  |         |   |   |   |        |            |
| Forfait service biomédical en cas de prêt de matériel par le promoteur<br>(Si applicable)  | par établissement                          | coût    | 100,00 €  | 100,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC gestion du matériel de prêt, gestion des consommables, conditionnement renvoi - 1h30   | par matériel                               | coût    | 81,00 €   | 86,25 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Coût spécifique étude OGM / Car-T Cell</b>  |  |         |   |   |   |        |            |
| Forfait hygiène habillage, décontamination nettoyage   | Par patient par administration             | surcoût | 300,00 €  | 300,00 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Forfait hospitalisation en cas d'OGM / Car-T Cell  | par patient et par journée hospitalisation | surcoût | 808,74 €  | 808,74 €  |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC : Formation patient kit hygiène 1h   | par établissement                          | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| Temps TEC en cas d'étude OGM - Identification OGM des tubes de prélèvement si non réalisé par le sponsor ou son prestataire- 1h par visite par patient | Par patient par visite                     | coût    | 54,00 €   | 57,50 €   |   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Réanimation</b>   |  |         |   |   |   |        |            |

## Version 4 – juillet 2024

| Forfait service de réanimation : formation au protocole - mise en place d'un circuit de surveillance (si applicable)   | par établissement     | coût    | 300,00 €   | 300,00 €  | 300,00 € |  |            |
|--|-----------------------|---------|--|---|----------|--|------------|
| <b>Autres</b>  |                       |         |  |   |          |  |            |
| <b>Forfait clôture de la recherche</b>   |                       |         |  |   |          |  |            |
| Niveau 1 : 30 min de temps médical + 2h de temps TEC   | Forfait par recherche | coût    | niveau 1 : 162,4 €<br>niveau 2 : 216,4 €<br>niveau 3 : 271 € | niveau 1 : 173,2 €<br>niveau 2 : 230,07 €<br>niveau 3 : 288,9 € |          |  | 0,00 €     |
| Niveau 2 : 30 min de temps médical + 3h de temps TEC   |                       |         |  |   |          |  |            |
| Niveau 3 : 1h de temps médical + 3h de temps TEC.  |                       |         |  |   |          |  |            |
| <b>Réactifs et consommables</b> : imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite.   | Par ligne             | coût    | frais réel   | frais réel  |          |  | 0,00 €     |
| <b>BIOLOGIE - ANATOMO-PATHOLOGIE</b>   |                       |         |  |   |          |  |            |
| <b>Temps coordination biologie/pathologie recherche</b>  |                       |         |  |   |          |  |            |
| Contribution à : sélection, vérification de la matrice coordonnateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au manuel de labo. 1h30 /centre coordonnateur ou associé | Par centre            | coût    | 81,00 €  | 86,25 €   |          |  | 0,00 €     |
| <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    | 81,00 €  | 86,25 €   |          |  | 0,00 €     |
| <b>Audit Promoteur au laboratoire de biologie ou pathologie</b> : préparation, suivi, actions correctives. 4h/audit (si applicable)  | par audit             | coût    |  |   |          |  | Au prorata |
| <b>BIOLOGIE - Acte nomenclaturé - NABM RIHN</b>  |                       |         |  |   |          |  |            |
| <b>Nomenclature</b> : description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale. Lister les visites   | Par bilan             | surcoût |  |   |          |  | Au prorata |
| <b>Forfait de sécurité (9105) et Forfait préanalytique (9005) - B22</b><br>Lister les visites  | 1 fois/jour/patient   | surcoût | -  | -   |          |  | Au prorata |
| <b>BIOLOGIE - Acte hors NABM RIHN</b>  |                       |         |  |   |          |  |            |

## Version 4 – juillet 2024

|   |  |      |          |          |        |            |
|---|--|------|----------|----------|--------|------------|
| <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).<br><i>Lister les visites</i> | Par visite                               | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <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<br><i>Lister les visites</i>  | Par point de PK                          | coût | 27,00 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche).<br><i>Lister les visites</i>  | par point                                | coût | 27,00 €  | 28,75 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo " Plateforme saisie Web "</b> Mise en place formation<br>2h/Tech Labo<br>(si applicable)   | par personnel                            | coût | 108,00 € | 115,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo. Préparation et suivi Monitoring :</b><br>60 min/monitoring<br>au prorata (si applicable)  | par monitoring                           | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps Tech Labo "Amendement au Manuel de labo" - Rédaction /Formation:</b> 2h/amendement substantiel<br>au prorata (si applicable)   | par amendement                           | coût | 108,00 € | 115,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de conservation à visée de recherche</b><br>Stockage et sortie quelque soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole. A évaluer au prorata du nombre d'années.                      | Forfait annuel                           | coût | 224,72 € | 224,72 € | 0,00 € |            |
| <b>Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routage, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité.</b><br>Temps biologiste: 4 h<br>Temps tech labo : 4 h  | Par laboratoire de spécialité/ Recherche | coût | 649,00 € | 696,80 € | 0,00 € |            |

Version 4 – juillet 2024

|  |   |         |            |            |        |            |
|--|---|---------|------------|------------|--------|------------|
| <b>Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB</b><br>Temps tech labo : 9 h  | Par laboratoire de spécialité/ Recherche  | coût    | 485,30 €   | 517,50 €   | 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<br>Temps TEC coord : 8 h<br>Temps tech labo form: 6 h x 2   | Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur)<br>Si applicable | coût    | 1 078,50 € | 1 150,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte nomenclaturé 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 lecture centralisée</b><br>identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi ( remplissage et classement).<br><i>Lister les visites</i> | Par bloc ou biopsie envoyés   | coût    | 160,50 €   | 168,54 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <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><br><i>Lister les visites</i>  | Par visite<br>1h30  | Coût    | 163,70 €   | 174,60 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps tech labo. Préparation spécifique</b> (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche).<br><i>Lister les visites</i>   | par visite  | coût    |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps tech labo préparation spécifique : lames si &gt;20</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par lot de 5 lames (au delà de 20)  | Coût    | 10,70 €    | 11,24 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <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    |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>IMAGERIE</b>  |   |         |            |            |        |            |
| <b>Forfait frais de mise en place de la recherche en imagerie</b><br>4h temps TEC + 1h temps médical   | Par centre  | coût    | 324,80 €   | 346,40 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Forfait imagerie complexe</b><br>Si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif.  | Par centre  | coût    |            |            | 0,00 € | 0,00 €     |

Version 4 – juillet 2024

|  |   |         |            |            |        |            |
|--|---|---------|------------|------------|--------|------------|
| <b>Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre</b><br>- 30min temps médical.   | Par examen  | coût    | 54,60 €    | 58,20 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Forfait de maintenance spécifique</b> (si non déjà pris en compte).   | Par équipement si applicable dans le cadre du protocole | coût    | 112,36 €   | 112,36 €   | 0,00 € |            |
| <b>Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie : anonymisation/gravure des données, gravure de CD</b><br>30 min de temps TEC<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen  | coût    | 27,00 €    | 28,75 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC : envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form) - 30 min de temps TEC</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par examen  | coût    | 27,00 €    | 28,75 €    | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Actes nomenclaturés</b>   |   |         |            |            |        |            |
| <b>Examen Standard</b> = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen  | surcoût |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <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<br><i>Lister les visites</i> | Par examen  | surcoût |            |            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Actes non nomenclaturés</b>   |   |         |            |            |        |            |
| <b>Examen sans base CCAM = frais réel</b><br><i>Lister les visites</i>   | Par examen  | surcoût | frais réel | frais réel | 0,00 € | 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    | 109,10 €   | 116,40 €   | 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    | 215,70 €   | 230,00 €   | 0,00 € | 0,00 €     |

Version 4 – juillet 2024

|   |                                  |      |  |  |        |            |
|---|----------------------------------|------|--|--|--------|------------|
| <b>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO :</b><br>préparation des dossiers patients, visite sur site -<br>2h30 de temps TEC par visite de monitoring  | Par monitoring<br>Si applicable  | coût | 134,80 €   | 143,75 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour queries</b> - 15 min de temps TEC par<br>examen<br>(si applicable)  | Par examen                       | coût | 13,50 €  | 14,37 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC pour la gestion des prélèvements<br/>réalisés sous imagerie</b> - 1 h/prélèvement (si non<br>pris en compte dans la partie anatomo-pathologie).<br><i>Lister les visites</i>   | Par prélèvement<br>Si applicable | coût | 54,00 €  | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps TEC saisie CRF</b> - 15 min/5 pages de CRF<br>complétées   | 5 pages CRF<br>complétées        | coût | 13,50 €  | 14,37 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical : tâches de post-traitement<br/>(reconstructions, mesures...)</b> - 30min temps<br>médical<br><i>Lister les visites</i>  | Par examen<br>Si applicable      | coût | 54,00 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Temps médical pour expertise en imagerie à la<br/>demande du promoteur et dans le cadre du<br/>protocole : savoir faire, investissement<br/>intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et<br/>des indicateurs qualité = tous les examens y<br/>compris les examens réalisés à l'extérieur - 1 h de<br/>temps médical<br/><i>Lister les visites</i></b> | Par examen<br>Si applicable      | coût | 109,10 €   | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>PHARMACIE - RADIOPHARMACIE - DISPOSITIF MEDICAL</b>  |                                  |      |  |  |        |            |
| <b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique<br/>1ère année hors coordination</b>   | Par centre                       | coût | niveau 1: 600€<br>niveau 2:1200€<br>niveau 3:1800€ | niveau 1: 600€<br>niveau 2:1200€<br>niveau 3:1800€ | 0,00 € |            |
| <b>Forfait pharmaceutique coordination (centre<br/>coordonnateur)</b>   | Par centre                       | coût | 400,00 €   | 400,00 €   | 0,00 € |            |
| <b>Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique<br/>supplémentaire</b><br>Au prorata du nombre d'années supplémentaires  | Par centre et par<br>année       | coût | niveau 1: 250€<br>niveau 2:500€<br>niveau 3:750€   | niveau 1: 250€<br>niveau 2:500€<br>niveau 3:750€   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Réception/livraison</b>  | Par réception/<br>livraison      | coût | 54,50 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Retour colis consignés</b>   | Par retour                       | coût | 27,25 €  | 29,10 €  | 0,00 € |            |

## Version 4 – juillet 2024

| Stockage - Conditions de conservation (hors cryoconservation)  | par année                            | coût | 50,00 €  | 50,00 €  | 50,00 €  | 0,00 € | 0,00 €     |
|--|--------------------------------------|------|----------|----------|----------|--------|------------|
| Cryoconservation   | Par année                            | coût | 300,00 € | 300,00 € | 300,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| Dispensation nominative<br><i>Lister /es visites</i>   | Par ligne de dispensation            | coût | 54,50 €  | 87,30 €  | 87,30 €  | 0,00 € | 0,00 €     |
| Envoi de produits expérimentaux ou auxiliaires au domicile ou lieu de vie du patient ou à un représentant du patient   | Par envoi                            | coût | 218,00 € | 232,80 € | 232,80 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| Forfait maintenance pour l'ensemble des appareils/équipements  | par an                               | coût | 112,36 € | 112,36 € | 112,36 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions <u>non</u> stériles MED et/ou DM<br>Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable) | Par acte                             | coût | 21,40 €  | 75,00 €  | 75,00 €  | 0,00 € | Au prorata |
| Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM<br>Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)            | Par acte                             | coût | 64,20 €  | 125,00 € | 125,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM)<br>(si applicable)<br><i>Lister /es visites</i>                                     | Par plateau                          | coût | 64,20 €  | 125,00 € | 125,00 € | 0,00 € | Au prorata |
| Forfait mise en aveugle réalisée par la pharmacie (5h)   | Forfait par recherche                | coût | 600,00 € | 600,00 € | 600,00 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| Étiquetage ou ré-étiquetage<br>(si applicable)   | forfait campagne                     | coût | 109,10 € | 116,40 € | 116,40 € | 0,00 € | Au prorata |
| Étiquetage ou ré-étiquetage<br>(si applicable)   | Par tranches de 10 unités étiquetées | coût | 54,00 €  | 58,20 €  | 58,20 €  | 0,00 € | Au prorata |
| Actes IWRS / RTSM / e-CRF<br>Tous les actes sont facturés si acceptés et réalisés par la pharmacie   | Par acte                             | coût | 10,70 €  | 11,24 €  | 11,24 €  | 0,00 € | Au prorata |
| Destruction  | Fil de l'eau                         | coût | 8,60 €   | 9,00 €   | 9,00 €   | 0,00 € | Au prorata |
| Mise en destruction ou retour produits expérimentaux et/ou auxiliaires au promoteur  | Par campagne                         | coût | 86,00 €  | 89,89 €  | 89,89 €  | 0,00 € | Au prorata |
| Visite de suivi de monitoring  | Par visite                           | coût | 100,00 € | 100,00 € | 100,00 € | 0,00 € | Au prorata |

## Version 4 – juillet 2024

|  |  |         |   |  |        |            |
|--|--|---------|---|--|--------|------------|
| <b>Audits (y compris temps de préparation)</b><br>Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes. Non applicable pour les DM   | Par audit  | coût    | 400,00 €  | 400,00 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Forfait d'œuvre de la recherche</b>   | Forfait par recherche                                      | coût    | niveau 1 : 109,14 €<br>niveau 2 : 163,71 €<br>niveau 3 : 218,28 € | niveau 1 : 116,4 €<br>niveau 2 : 174,6 €<br>niveau 3 : 232,8 € | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Traçabilité spécifique</b><br>Un seul forfait à 78,65 € pour la totalité de la recherche: MRP, MDS, DMI et stupéfiants<br>Hors MTI: voir tarif spécifique   | Par centre   | coût    | 78,65 €   | 78,65 €  | 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 €  | 150,00 €   | 0,00 € | -          |
| <b>Fourniture de produit de santé</b><br>Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmaciens (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).            | Par ligne de commande<br>ou par système complet pour un DM | surcoût |   |  | 0,00 € | -          |
| <b>Pharmacie - actes non nomenclaturés</b>   |  |         |   |  |        |            |
| <b>Formation initiale pharmaciens</b> au protocole hors BPC (basée sur le temps pharmaciens)   | Par personnel formé  | coût    | 109,10 €  | 116,40 €   | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Formation initiale PPH</b> au protocole hors BPC (basée sur le temps TEC)   | Par personnel formé  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Formation pharmaciens aux amendements</b> au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps pharmaciens)   | Par personnel formé  | coût    | 109,10 €  | 116,40 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Formation PPH aux amendements</b> au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps TEC/PPH)   | Par personnel formé  | coût    | 54,00 €   | 57,50 €  | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Stockage/archivage pour PUI</b> (11,24€/année réglementaire)  | Par centre   | coût    | 11,24 €   | 11,24 €  | 0,00 € | 0,00 €     |
| <b>Pharmacie - Spécificités Médicaments de thérapie innovante/OGM</b>  |  |         |   |  |        |            |
| <b>Forfait supplémentaire MTI/OGM</b>  | Par centre   | coût    | 2 000,00 €  | 2 000,00 €   | 0,00 € | 2 000,00 € |
| <b>Réception en carboglace ou LN2 (ex : dryshipper)</b>  | Par acte   | coût    | 218,00 €  | 232,80 €   | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Reconstitution/préparation de MTI/OGM</b>   | Par acte   | coût    | 300,00 €  | 300,00 €   | 0,00 € | Au prorata |

Version 4 – juillet 2024

| Forfait dispensation MTI/OGM  | Par dispensation   | coût | 200,00 €                            | 200,00 €                            | 200,00 €                            | 0,00 € | Au prorata |
|---|--|------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|------------|
| Tracabilité spécifique MTI/OGM et<br>identification des produits autologues   | Par centre   | coût | 210,00 €                            | 210,00 €                            | 210,00 €                            | 0,00 € | 210,00 €   |
| Mise en destruction de MTI/OGM  | Par acte   | coût | 500,00 €                            | 500,00 €                            | 500,00 €                            | 0,00 € | Au prorata |
| <b>Pharmacie - Spécificités Médicaments Radiopharmaceutiques</b>  |  |      |                                     |                                     |                                     |        |            |
| Forfait validation et études préliminaires<br>d'exposition des salariés<br>MRP expérimental uniquement  | par centre   | coût | 1 500,00 €                          | 1 500,00 €                          | 1 500,00 €                          | 0,00 € |            |
| Forfait matériel de radioprotection   | par dispensation   | coût | 5,00 €                              | 5,00 €                              | 5,00 €                              | 0,00 € |            |
| Forfait supplémentaire MRP expérimental ou<br>auxiliaire<br>Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur<br>automate   | Par centre   | coût | 2 000,00 €                          | 2 000,00 €                          | 2 000,00 €                          | 0,00 € |            |
| Renvoi colis UN2910<br>RPH 30min  | par renvoi   |      | 54,50 €                             | 54,50 €                             | 58,20 €                             | 0,00 € |            |
| Préparation complexe avec automate de MRP<br>expérimental ou auxiliaire<br>Si automate nécessaire   | Par acte   | coût | 327,00 €                            | 327,00 €                            | 349,20 €                            | 0,00 € | Au prorata |
| Contrôle qualité de MRP expérimental ou<br>auxiliaire   | Par acte   | coût | 54,5€ ou au temps<br>réel si >30min | 54,5€ ou au temps<br>réel si >30min | 58,2€ ou au temps<br>réel si >30min | 0,00 € | Au prorata |
| Stockage réglementaire des déchets radioactifs<br>avant mise en destruction<br>Selon demi-vie physique du radionucléide   | Par produit dispensé<br>et par journée de<br>stockage (temps de<br>stockage = 10<br>périodes du<br>radionucléide ayant la<br>demi-vie la plus<br>longue) | coût | 11,24 €                             | 11,24 €                             | 11,24 €                             | 0,00 € | Au prorata |
| Temps de mise en place d'une activité, hors circuit<br>de routine, imposée par la recherche dans un<br>Laboratoire de spécialité.<br>Temps pharmacien: 4 h + temps PPH : 4 h  | Par service impliqué<br>de radiopharmacie  | coût | 652,00 €                            | 652,00 €                            | 761,60 €                            | 0,00 € |            |
| Temps PPH. Gestion et technicité des<br>prélèvements sanguins.<br>Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le<br>promoteur<br>Stockage réglementaires des déchets radioactifs<br>avant mise en destruction<br><i>Lister les visites</i> | Par point de PK<br>30min   | coût | 27,00 €                             | 27,00 €                             | 37,00 €                             | 0,00 € |            |
| Etiquetage des tubes radiopharmacie   | forfait par trimestre  | cout | 172,50 €                            | 172,50 €                            | 172,50 €                            | 0,00 € |            |

Version 4 – juillet 2024

|  |                       |             |                 |                 |               |                      |
|--|-----------------------|-------------|-----------------|-----------------|---------------|----------------------|
| <p><b>Forfait de conservation à visée de recherche pour analyse PK</b><br/>                 Stockage et sortie quelle que soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole</p> | <p>Forfait annuel</p> | <p>coût</p> | <p>224,72 €</p> | <p>224,72 €</p> | <p>0,00 €</p> | <p></p>              |
| <p><b>Temps interprétation RPH (30 min) suite mesure multiple de contrôles</b></p>   | <p>par visite</p>     | <p>coût</p> | <p>54,50 €</p>  | <p>58,20 €</p>  | <p>0,00 €</p> | <p></p>              |
| <p><b>TOTAL</b></p>  |                       |             |                 |                 |               | <p><b>0,00 €</b></p> |

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 2.2

### Modalités de facturation au sein de chacune des Parties

Tous les montants sont communiqués hors taxe.

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

*[Le cas échéant, à compléter par l'Établissement et l'Entreprise et le cas échéant la structure tierce].  
Voir exemple ci-dessous :*

*Les titres de recettes devront être libellés à l'ordre de (choisir l'item correspondant) [A dupliquer pour les parties concernées] :*

- *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 (nom et prénom) / Adresse(s)*

*Ou par courriel à :*

*Adresse électronique pour l'envoi des factures*

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

[Insérer le RIB de la partie bénéficiaire]

Une facturation sera établie (*préciser la fréquence*)

La référence à mentionner sur le titre de recette ou la facture est : XXXX

Version 4 – juillet 2024

### 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)<br>Structure(s) Tierce(s) | Natures des opérations réalisées /<br>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.

Version 4 – juillet 2024

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 :

5. traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/ont l'objet de la sous-traitance ;
6. 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 États 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'État 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 ;
7. garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention ;
8. 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 ;
7. 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.

#### 8. 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

Version 4 – juillet 2024

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.

#### **8. 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.

#### **9. 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 72h, 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.

#### **10. 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 ;

Version 4 – juillet 2024

- 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 ;
- 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 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.

#### **11. 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.

#### **12. 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 :

Version 4 – juillet 2024

| Catégories  | Mesures   |
|---|---|
| Sensibiliser les utilisateurs                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Informers et sensibiliser les personnes manipulant les données</li> <li>Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante</li> </ul>   |
| Authentifier les utilisateurs                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir un identifiant (<i>login</i>) unique à chaque utilisateur</li> <li>Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL</li> <li>Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation</li> <li>Limiter le nombre de tentatives d'accès à un compte</li> </ul>                  |
| Gérer les habilitations                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Définir des profils d'habilitation</li> <li>Supprimer les permissions d'accès obsolètes</li> <li>Réaliser une revue annuelle des habilitations</li> </ul>  |
| Tracer les accès et gérer les incidents               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir un système de journalisation</li> <li>Informers les utilisateurs de la mise en place du système de journalisation</li> <li>Protéger les équipements de journalisation et les informations journalisées</li> <li>Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel</li> </ul>                 |
| Sécuriser les postes de travail                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir une procédure de verrouillage automatique de session</li> <li>Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour</li> <li>Installer un « pare-feu » (<i>firewall</i>) logiciel</li> <li>Recueillir l'accord de l'utilisateur avant toute intervention sur son poste</li> </ul>  |
| Sécuriser l'informatique mobile                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir des moyens de chiffrement des équipements mobiles</li> <li>Faire des sauvegardes ou des synchronisations régulières des données</li> <li>Exiger un secret pour le déverrouillage des ordiphones</li> </ul>   |
| Protéger le réseau informatique interne               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Limiter les flux réseau au strict nécessaire</li> <li>Sécuriser les accès distants des appareils informatiques nomades par VPN</li> <li>Mettre en œuvre le protocole WPA2 ou WPA2-PSK pour les réseaux Wi-Fi</li> </ul>  |
| Sécuriser les serveurs                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Limiter l'accès aux outils et interfaces d'administration aux seules personnes habilitées</li> <li>Installer sans délai les mises à jour critiques</li> <li>Assurer une disponibilité des données</li> </ul>   |
| Sécuriser les sites web                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser le protocole TLS et vérifier sa mise en œuvre</li> <li>Vérifier qu'aucun mot de passe ou identifiant ne passe dans les URL</li> <li>Contrôler que les entrées des utilisateurs correspondent à ce qui est attendu</li> <li>Mettre un bandeau de consentement pour les traceurs (<i>cookies</i>) non nécessaires au service</li> </ul> |
| Sauvegarder et prévoir la continuité d'activité       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer des sauvegardes régulières</li> <li>Stocker les supports de sauvegarde dans un endroit sûr</li> <li>Prévoir des moyens de sécurité pour le convoyage des sauvegardes</li> <li>Prévoir et tester régulièrement la continuité d'activité</li> </ul>  |
| Archiver de manière sécurisée                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en œuvre des modalités d'accès spécifiques aux données archivées</li> <li>Détruire les archives obsolètes de manière sécurisée</li> </ul>   |
| Encadrer la maintenance et la destruction des données | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrer les interventions de maintenance dans une main courante</li> <li>Encadrer par un responsable de l'organisme les interventions par des tiers</li> <li>Effacer les données de tout matériel avant sa mise au rebut</li> </ul>  |
| Gérer la sous-traitance                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévoir une clause spécifique dans les contrats des sous-traitants</li> <li>Prévoir les conditions de restitution et de destruction des données</li> </ul>   |

Version 4 – juillet 2024

| Catégories                                      | Mesures  |
|---|--|
|   | 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               |
|   | Conserver 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.

### 13. 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.

### 14. 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.

### 15. 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 :

Version 4 – juillet 2024

- 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.

#### 16. 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.

Version 4 – juillet 2024

**Annexe 4 [optionnelle]**

Définition des contreparties liées à la conduite de la recherche  
annexe optionnelle spécifique pour chaque établissement, maison ou centre de santé participant à  
la recherche [et/ou la structure tierce si applicable]

|  |        |
|--|--------|
| <b>Entreprise promoteur</b>                                  |        |
| <b>Entreprise CRO</b>  |        |
| <b>Recherche (Acronyme ou référence promoteur)</b>           |        |
| <b>Établissement de Santé</b>                                |        |
| <b>Investigateur + numéro étude</b>                          | Pr /Dr |
| <b>Structure interne de rattachement (Pôle, service,...)</b> |        |

**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/<br>remarque | Montant de la contrepartie |
|-------------|--------------------------|----------------------------|
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |
|             |                          |                            |

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

**Modalités de facturation au sein de l'établissement, maison ou centre de santé participant à la recherche [et/ou la structure tierce si applicable] :**

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 bénéficiaire]

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 5 [optionnelle]

### Clauses de mise à disposition de matériel ou équipement

#### ARTICLE 1 – OBJET

**1.1.** La présente annexe a pour objet la mise à disposition par l'Entreprise à l'Établissement associé du matériel suivant :

- Désignation :
- Fabricant :
- Type :
- Numéro de série (si connu) :
- Valeur comptable :
- DM ou DMDIV :  Oui  Non

ci-après dénommé « **le Matériel** ».

Le Matériel ci-dessus cité est marqué CE et/ou conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Les frais éventuels engendrés par la mise en service, la maintenance et l'enlèvement du Matériel ainsi que la formation du personnel ou tout autre frais dû à la mise à disposition sont à la charge de l'Entreprise [ou la CRO].

Cette mise à disposition s'effectue dans le cadre de la Recherche cité dans la Convention unique.

**1.3.** La personne à contacter chez l'Entreprise [ou la CRO] pour tous renseignements concernant le Matériel est :

Nom :

Titre

Numéro de téléphone

Courriel :

#### ARTICLE 2 - SERVICE CONCERNÉ

Le Matériel est mis à disposition dans le(s) service(s)/pôle(s) *les lister* de l'Établissement associé.

#### ARTICLE 3 – LIVRAISON ET INSTALLATION

**3.6.** L'installation du Matériel est programmée après accord avec le(s) service(s)/pôle(s) concerné(s) et avec le service biomédical et, si nécessaire informatique, de l'Établissement associé pour prise en compte à l'actif de l'Établissement associé (gestion physique et comptable du Matériel). Elle ne peut avoir lieu qu'après la signature de la convention unique ou d'un avenant pour l'intégration de la présente annexe.

**3.7.** Le Matériel est livré et installé dans le(s) service(s)/pôle(s) concerné(s) par l'Entreprise [ou la CRO] dans le respect du Règlement intérieur, des procédures internes de livraison, de

Version 4 – juillet 2024

réception et de mise en service du Matériel de l'Établissement associé, aux frais complets de l'Entreprise [ou la CRO]. Les dégâts éventuels provoqués lors de la livraison, l'installation et la mise en service du Matériel ou lors des interventions de maintenance devront être réparés aux frais de l'Entreprise [ou la CRO] à moins que ces dégâts éventuels ne résultent de la négligence de l'Établissement associé ; et ce uniquement si l'Établissement associé effectue l'installation et la mise en service et sous réserve de la preuve de négligence établie par l'Entreprise [ou la CRO]. L'Établissement associé ne pourra être tenu responsable de dégâts éventuels provoqués lors de la livraison, la livraison étant sous la seule et unique responsabilité de l'Entreprise [ou la CRO]. La preuve de la négligence restant à la charge de l'Entreprise [ou la CRO].

- 3.8.** Lors de l'installation, l'Entreprise [ou la CRO] s'engage à fournir les documents ci-après :
- les preuves de conformité à la réglementation applicable
  - la documentation nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct du Matériel livré et à son entretien courant ainsi qu'une notice d'utilisation de chaque élément d'équipement (les éventuels rectificatifs seront fournis sans supplément de prix).

Ces documents doivent être rédigés dans une langue compréhensible par le responsable du/des service(s) concerné(s). Dans le cas contraire, l'Entreprise [ou la CRO] fera son affaire de la traduction de ces documents en langue française.

- 3.9.** L'Entreprise [ou la CRO] apposera sur chaque Matériel une plaque mentionnant la référence de celui-ci ainsi que sa raison sociale permettant ainsi d'identifier sa propriété.
- 3.10.** Une fiche de réception/installation du Matériel devra être complétée et signée par le(s) service(s) concerné(s) et l'Entreprise [ou la CRO].

#### ARTICLE 4 – UTILISATION DU MATERIEL

- 4.1.** L'utilisation du Matériel mis à disposition est réservée, pour un usage collectif et pour la seule conduite de la Recherche, aux seuls praticiens de l'Établissement associé concernés par la Recherche ou aux personnels paramédicaux, médico-techniques et autres travaillant sous leur autorité dans ce cadre
- 4.2.** L'Entreprise [ou la CRO] effectue (si nécessaire, lors de la mise en service) au(x) service(s) concerné(s), une formation du personnel utilisateur sur les caractéristiques techniques du Matériel, son mode de fonctionnement, ses possibilités de réglage et son entretien. Dans le cas où aucune formation ne serait estimée nécessaire par l'Entreprise [ou la CRO], l'Établissement associé ne pourra pas être tenu pour responsable d'une utilisation non conforme du Matériel.
- 4.3.** Toute modification du Matériel ou du protocole d'utilisation, toute connexion à un autre équipement non prévu par l'Entreprise [ou la CRO] et tout recours à un nouveau type de consommable ne pourra se faire sans l'accord préalable et écrit de l'Entreprise [ou de la CRO].

Version 4 – juillet 2024

#### ARTICLE 5 – FOURNITURES DE REACTIFS ET CONSOMMABLES

- 5.1.** Les éventuels consommables et réactifs nécessaires à l'utilisation du Matériel mis à disposition sont fournis à titre gratuit par l'Entreprise [ou la CRO] pendant toute la durée de la recherche. La livraison des consommables sera effectuée conformément aux procédures internes de livraison et de réception de l'Établissement associé.
- 5.2.** En cas de rupture d'approvisionnement ou de péremption des réactifs et consommables nécessaires à l'utilisation du Matériel, l'Établissement associé s'engage à en informer l'Entreprise [ou la CRO] immédiatement afin de lui permettre de procéder à une nouvelle livraison dans un délai raisonnable.

#### ARTICLE 6 – MAINTENANCE DU MATERIEL

- 6.1.** Pendant toute la durée de la mise à disposition, les prestations de maintenance préventive et curative sont entièrement à la charge de l'Entreprise [ou la CRO], à moins que les prestations de maintenance curative soient nécessaires en raison de la négligence de l'Établissement associé preuve à la charge de l'Entreprise. Ces prestations sont effectuées de manière à assurer le bon fonctionnement du Matériel. L'Entreprise assure la traçabilité de l'exécution des prestations de maintenance préventive et curative. Les justificatifs sont fournis à l'Établissement associé.
- 6.2.** Les utilisateurs notifieront, par tout moyen, l'Entreprise [ou la CRO] de la nécessité d'un service de réparation. Les contacts pour l'Entreprise [ou la CRO] sont : *compléter nom, fonction, numéro de téléphone, email*. L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à effectuer les prestations dans les meilleurs délais à réception de la notification des utilisateurs. Si le fournisseur dispose d'une hotline, les coordonnées téléphoniques et horaires d'ouverture sont les suivantes : *à compléter*
- 6.3.** Le service biomédical de l'Établissement associé n'interviendra pas sur le Matériel. Toutefois, l'Entreprise [ou la CRO] s'engage à informer le service biomédical de l'Établissement associé de toute opération de maintenance ou modification technique. L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à assurer ou à faire assurer pour son compte, l'entretien du Matériel désigné et à :
- remplacer toute pièce mécanique ou tout composant électronique jugé défectueux par le technicien et ce, à titre gratuit. Les pièces détachées remplacées restent la propriété de l'Entreprise [ou la CRO].
  - effectuer toute modification technique jugée nécessaire au cours d'une opération d'entretien. Conformément aux exigences applicables, les prestations de maintenance s'effectueront selon les préconisations du constructeur. L'Entreprise [ou la CRO] assurera une maintenance tous risques du Matériel mis à disposition.

Version 4 – juillet 2024

#### ARTICLE 7 – ASSURANCE ET GARANTIES

- 7.1.** Dans le cadre de la recherche, l'entreprise a souscrit une assurance auprès de ;  
- Compagnie d'assurance du Promoteur : *à compléter*  
- Adresse : *à compléter*  
- n° de téléphone : *à compléter*
- 7.2.** L'Entreprise [ou la CRO] supporte la charge financière résultant de la perte ou du vol du Matériel à moins que la perte ou le vol ne résulte de la faute de l'Établissement associé.
- 7.3.** Les Parties conviennent que la garantie du fait des produits défectueux est applicable en vertu des articles 1245 et suivants du code civil sans préjudice des stipulations de la Convention Unique concernant l'assurance de la Recherche et les obligations légales du Promoteur.
- 7.4.** L'Entreprise [ou la CRO] assure avoir souscrit une assurance pour le Matériel auprès d'une compagnie notoirement connue et solvable et dégage explicitement et nécessairement l'entière responsabilité de l'Établissement associé en cas de sinistres ou accidents subis ou causés par le Matériel, sauf s'il est lié à une utilisation inadéquate du Matériel ou au non-respect des modalités figurant explicitement dans la notice d'utilisation et dans le respect des stipulations de l'Article 4.2.
- 7.5.** L'Établissement associé garantit l'Entreprise [ou la CRO] contre les risques de toute nature encourus dans les locaux (dont le risque d'incendie ou de dégâts des eaux) utilisés pour la conduite de la Recherche, du fait de ses activités ou du fait de son personnel et déclare avoir souscrit une assurance couvrant la détérioration du Matériel mis à disposition par l'Entreprise [ou la CRO] du fait des risques précités.  
Les altérations liées à l'usure normale du Matériel ne pourront être imputées à l'Établissement.
- 7.6** En cas de matériel prêté au patient, le patient ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable en cas de perte, vol du matériel, ou en cas de dommage causé au matériel. L'Entreprise remplacera ou réparera le matériel prêté au patient.

L'Établissement ne pourra être tenu responsable de la non restitution du matériel par le patient.

#### ARTICLE 8 – COMPENSATION FINANCIERE

La mise à disposition est consentie sans engagement d'achat du Matériel.

Il n'est demandé aucune compensation financière à l'Établissement associé pour la mise à disposition du Matériel.

#### ARTICLE 9 – DROIT DE PROPRIETE

Le Matériel est et restera la propriété de l'Entreprise [ou la CRO]. Celui-ci se chargera, à ses frais, de la récupération du Matériel à la fin de la mise à disposition. Les modalités de restitution sont définies par accord entre les Parties. Dans le cas où l'Entreprise [ou la CRO] ne récupère pas le Matériel comme

Version 4 – juillet 2024

convenu à la fin de la mise à disposition et après mise en demeure, l'Établissement associé procèdera à son enlèvement et facturera les frais afférents à l'Entreprise [ou la CRO].

#### **ARTICLE 10 – DUREE DE LA MISE A DISPOSITION**

- 10.3.** La période de mise à disposition s'étend de la date de livraison jusqu'à la date de fin de la Recherche ou jusqu'à la date de récupération du Matériel définie par l'Entreprise [ou la CRO], l'éventualité arrivant la première s'appliquant.
- 10.4.** Date de mise en service programmée du Matériel : *à compléter*

Version 4 – juillet 2024

## Annexe 6 [optionnelle]

### Cluses de mise à disposition de ressources biologiques

#### ARTICLE 1 – OBJET

**1.2.** La présente annexe a pour objet d'encadrer la transmission de l'Établissement à l'Entreprise [ou la CRO], des échantillons biologiques issues de produits et éléments du corps humain décrites dans le protocole de recherche et/ou dans le manuel laboratoire ci-après dénommé les « **Ressources Biologiques** ».

#### ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

- 2.5.** L'Établissement associé s'engage à fournir les Ressources Biologiques à l'Entreprise [ou la CRO] conformément aux modalités de transfert exposées décrites dans le protocole de recherche et/ou dans le manuel laboratoire.
- 2.6.** L'Établissement associé garantit que les Ressources Biologiques fournies à l'Entreprise [ou la CRO] sont collectées conformément à la législation et la réglementation en vigueur.
- 2.7.** L'Établissement associé garantit que les Ressources Biologiques fournies ne sont pas accompagnées de données identifiantes.
- 2.8.** L'Établissement associé ne pourra être tenu pour responsable des avaries et /ou dommages éventuels résultant du transport des Ressources Biologiques.

#### ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DE L'ENTREPRISE

- 3.4.** L'Entreprise [ou la CRO] s'engage à prendre à sa charge tous les frais liés à toutes les opérations inhérentes au transfert des Ressources Biologiques ainsi qu'à mandater un transporteur remplissant les conditions décrites dans le protocole de recherche.
- 3.5.** L'Entreprise [ou la CRO] garantit qu'elle utilisera les Ressources Biologiques conformément à la législation et notamment à la réglementation française relative à l'utilisation des ressources biologiques humains et aux données associées et réalisera l'ensemble des formalités réglementaires nécessaires à ladite utilisation (Application d'une MR ou exigence CNIL), déclaration auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche des activités de préparation et de conservation ressources biologiques humains.
- 3.6.** L'Entreprise n'est pas autorisée à transférer, donner, céder les Ressources Biologiques à un/des tiers, en dehors de celui/ceux qui effectuent les analyses et qui sont cités dans le protocole de recherche.

Version 4 – juillet 2024

#### ARTICLE 4 – ASSURANCES ET GARANTIES

- 4.3.** L'Entreprise accepte les Ressources Biologiques en l'état et reconnaît qu'elles doivent être utilisées avec prudence et précautions.
- 4.4.** L'Établissement associé et ses personnels n'assument aucune responsabilité quant à l'utilisation des Ressources Biologique par l'Entreprise.

#### ARTICLE 5 – DUREE DE LA MISE A DISPOSITION

La date de mise à disposition des Ressources biologiques est mise en place à compter du *préciser la date* et pour toute la durée de la recherche.