

1. Le modèle de convention unique	3
• Q1.1 Quel est le cadre juridique de la convention unique ?.....	3
• Q1.2 Quel est le champ d'application de la convention unique ?.....	3
• Q1.3 Quel modèle de convention unique utiliser ?.....	3
• Q1.4 Est-il possible de modifier un modèle de convention unique ?.....	3
• Q1.5 Un contrat peut-il être conclu avec un investigateur, en plus de la convention unique ?	4
• Q1.6 Une version anglaise certifiée de la convention unique est-elle disponible ?..	4
• Q1.7 Le visa de l'investigateur est-il nécessaire pour la signature de la convention unique ?	4
• Q1.8 Comment faire en cas d'évaluation européenne de la recherche dans le cadre de la 'Voluntary Harmonised Procedure' (VHP) ?.....	4
2. Les annexes	4
• Q2.1 L'ajout d'une annexe est-il possible ?.....	4
• Q2.2 Les annexes sont-elles modifiables ?.....	4
• Q2.3 Qui établit la matrice de calcul des Coûts et des Surcoûts ?.....	4
• Q2.4 Comment inclure dans la convention unique un Surcoût réalisé hors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce ?	5
• Q2.5 Pourquoi faut-il indiquer dans la convention unique un Surcoût réalisé par un prestataire extérieur ?	5
• Q2.6 Un Coût horaire peut-il être modifié ?	5
• Q2.7 Où mentionner les modalités de paiement (RIB, adresse de facturation) dans la convention unique ?	5
3. Les Contreparties	6
• Q3.1 Que représentent les Contreparties ?.....	6
• Q3.2 Qui peut bénéficier des Contreparties ?.....	6
• Q3.3 Comment faire quand il y a plusieurs destinataires de Contreparties ?.....	6
• Q3.4 Quels éléments indiquer dans l'annexe 3 ?.....	6
• Q3.5 L'annexe 3 « Contrepartie » peut-elle contenir des Coûts et des Surcoûts ?	6
• Q3.6 A quel moment doit être prévu le versement des Contreparties ?.....	6
• Q3.7 Peut-il y avoir des Contreparties pour la coordination de la recherche par le centre coordonnateur ?	6
4. La Structure tierce	7
• Q4.1 Qu'est-ce qu'une Structure tierce ?	7
• Q4.2 Quels sont les critères qui définissent une Structure tierce ?	7

- Q4.3 Peut-il y avoir plusieurs Structures tierces ?7
- Q4.4 Comment identifier dans la convention unique un Coût réalisé par une Structure tierce ?.....7
- Q4.5 Un médecin investigateur peut-il être membre d’une Structure tierce ?.....7
- Q4.6 Une Structure tierce peut-elle être une association loi 1901 ?8
- Q4.7 Le promoteur d’une recherche à finalité commerciale doit-il vérifier la conformité de la Structure tierce ?.....8
- Q4.8 Un fond de dotation peut-il être une structure tierce ?.....8

5. La transmission pour information au Conseil national de l’ordre des médecins (CNOM)8

- Q5.1 Comment transmettre les conventions uniques au CNOM ?.....8
- Q5.2 Quel est le délai pour transmettre une convention unique au CNOM ?.....8
- Q5.3 Une convention unique doit-elle être toujours transmise pour information au CNOM, même si l’investigateur n’est pas médecin ?8

6. La convention unique et le Règlement général sur la protection des données (RGPD)9

- Q6.1 La convention unique est-elle conforme au RGPD ?.....9
- Q6.2 Lorsqu’une convention unique est mise en œuvre, quel signataire est-il le responsable du traitement des données à caractère personnel ?9

FAQ

1. Le modèle de convention unique

- Q1.1 Quel est le cadre juridique de la convention unique ?

La convention unique est définie à l'article L. 1121-16-1 et à l'article R. 1121-3-1 du Code de la santé publique (CSP). L'arrêté du 16 novembre 2016 fixe les deux modèles types de convention unique, l'un pour l'établissement coordonnateur, l'autre pour les établissements associés. Cet arrêté intègre les documents suivants :

- annexe 1 – Liste et coordonnées des contacts au sein de l'entreprise, de l'établissement associé et, le cas échéant, de la Structure tierce ;
- annexe 2 – Qualification du type de recherche pour la réalisation de la matrice de la convention unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale et Matrice de calcul des Coûts et Surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche biomédicale à finalité commerciale ;
- annexe 3 (optionnelle) – Définition des Contreparties liées à la conduite de la recherche ;
- annexe 4 (optionnelle) – Convention de mise à disposition de matériel.

- Q1.2 Quel est le champ d'application de la convention unique ?

La convention unique doit être appliquée pour les recherches à finalité commerciale mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP.

- Q1.3 Quel modèle de convention unique utiliser ?

Seuls les modèles de conventions uniques annexés à l'arrêté du 16 novembre 2016 doivent être utilisés. Ces modèles sont téléchargeables sur le site du ministère des solidarités et de la santé¹.

Dans le cadre d'une recherche dont la proposition de convention a été réalisée avant le 18 novembre 2016, il est possible d'utiliser le modèle de convention issue de l'instruction DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 conformément à l'article II du décret n°2016-1538 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé.

- Q1.4 Est-il possible de modifier un modèle de convention unique ?

Non. Les modèles de convention unique sont des annexes d'un arrêté ministériel et ne peuvent pas être modifiés.

¹ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/convention-unique>

- [Q1.5 Un contrat peut-il être conclu avec un investigateur, en plus de la convention unique ?](#)

Non. La convention unique est le seul contrat à titre onéreux entre le promoteur de la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine et l'établissement, maison ou centre de santé. L'investigateur vise la convention unique.

- [Q1.6 Une version anglaise certifiée de la convention unique est-elle disponible ?](#)

Oui. Le ministère des solidarités et de la santé met à disposition sur son site internet¹ une version traduite de la convention unique.

- [Q1.7 Le visa de l'investigateur est-il nécessaire pour la signature de la convention unique ?](#)

Oui. Le représentant légal de l'établissement de santé, maison ou centre de santé ainsi que le représentant légal du promoteur et, le cas échéant, le représentant légal de la Structure tierce signent la convention. De plus, l'investigateur responsable de la recherche dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé, vise la convention, attestant ainsi qu'il en a pris connaissance.

- [Q1.8 Comment faire en cas d'évaluation européenne de la recherche dans le cadre de la 'Voluntary Harmonised Procedure' \(VHP\) ?](#)

Cette procédure d'évaluation européenne de la recherche n'interfère pas avec la mise en œuvre de la convention unique.

2. Les annexes

- [Q2.1 L'ajout d'une annexe est-il possible ?](#)

Seules les annexes référencées dans la convention unique peuvent être utilisées. Il est possible d'ajouter plusieurs fois la même annexe pour les besoins de la recherche.

- [Q2.2 Les annexes sont-elles modifiables ?](#)

Non. Il n'est pas possible de modifier les annexes. Seules les informations et données attendues peuvent y être ajoutées.

- [Q2.3 Qui établit la matrice de calcul des Coûts et des Surcoûts ?](#)

Les textes ne précisent pas quelles parties signataires doivent remplir les annexes de la convention unique. En pratique, le promoteur et l'établissement, maison ou centre de santé coordonnateur élaborent conjointement ce document-ci.

- **Q2.4 Comment inclure dans la convention unique un Surcoût réalisé hors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce ?**

Lorsque la mise en œuvre d'une recherche engendre un Surcoût en dehors de l'établissement, maison ou centre de santé, ou d'une Structure tierce, il existe deux possibilités de facturation.

- Soit l'établissement, maison ou centre de santé, en accord avec le promoteur, sous-traite l'activité donnant lieu au Surcoût avec le prestataire extérieur. L'établissement prend alors en charge financièrement la réalisation de l'activité puis refacture le Surcoût au promoteur. Sous réserve de la conformité à l'application du 3^e de l'article 14 de l'ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, il n'y a pas lieu dans ce cas de figure de réaliser un appel d'offres.
- Soit le promoteur traite directement avec le prestataire extérieur réalisant l'activité donnant lieu au Surcoût. Le prestataire extérieur facturera directement au promoteur ces frais. Dans ce cas, un contrat à titre onéreux entre le prestataire extérieur et le promoteur peut être conclu, sans lien avec l'établissement de santé. Dans la mesure où il est lié à la recherche, le Surcoût doit être mentionné dans l'annexe 2 de la convention unique avec la précision de sa réalisation par un prestataire extérieur.

En pratique, l'objet de la convention unique étant la simplification, il est possible que :

- l'établissement, maison ou centre de santé, en accord avec le promoteur, sous-traite l'activité donnant lieu au Surcoût avec le prestataire extérieur.
- Dans le cas où l'établissement, maison ou centre de santé est dans l'incapacité de mettre en place cette sous-traitance, il peut en attester au promoteur et lui demander de conclure le contrat directement avec le prestataire. Le promoteur traite alors directement avec le prestataire extérieur.

- **Q2.5 Pourquoi faut-il indiquer dans la convention unique un Surcoût réalisé par un prestataire extérieur ?**

L'annexe 2 de la convention unique doit être dupliquée à l'identique dans tous les établissements, maisons ou centres de santé participant à la recherche. Afin que chacun d'entre eux puisse identifier tous les Surcoûts de la recherche, la convention unique doit donc comporter l'ensemble des Surcoûts, même si certaines structures ne les réalisent pas.

- **Q2.6 Un Coût horaire peut-il être modifié ?**

Non. Aucune modification tarifaire ne peut être réalisée dans l'annexe 2 de la convention unique.

- **Q2.7 Où mentionner les modalités de paiement (RIB, adresse de facturation) dans la convention unique ?**

Les modalités de paiement ne sont pas à mentionner dans la convention unique.

3. Les Contreparties

- [Q3.1 Que représentent les Contreparties ?](#)

Les Contreparties sont des frais versés par le promoteur à l'établissement, maison ou centre de santé, la maison ou le centre de santé et/ou à la Structure tierce où se déroule la recherche, et dont le montant peut être modulé en fonction de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Le versement de Contreparties est facultatif, et dans le cas où celui-ci est acté, son montant est librement convenu entre le promoteur et chacun des établissements, maisons ou centres de santé participant à la recherche.

Les Contreparties doivent être détaillées dans l'annexe 3 de la convention unique.

- [Q3.2 Qui peut bénéficier des Contreparties ?](#)

Un établissement, maison ou centre de santé et/ou une Structure tierce.

- [Q3.3 Comment faire quand il y a plusieurs destinataires de Contreparties ?](#)

Chaque destinataire de Contrepartie doit faire l'objet d'une annexe 3. Si besoin, il est possible d'annexer plusieurs annexes 3 à la convention unique.

- [Q3.4 Quels éléments indiquer dans l'annexe 3 ?](#)

L'annexe 3 doit indiquer l'ensemble des éléments constituant la Contrepartie, qu'il s'agisse des éléments matériels ou financiers, en désignant la valeur exacte de chacun d'entre eux.

- [Q3.5 L'annexe 3 « Contrepartie » peut-elle contenir des Coûts et des Surcoûts ?](#)

Non. L'annexe 3 comporte uniquement des Contreparties.

NB: l'ensemble des Coûts et des Surcoûts de la recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine doit être présent dans l'annexe 2 de la convention unique.

- [Q3.6 A quel moment doit être prévu le versement des Contreparties ?](#)

Les signataires décident seuls des modalités de versement des Contreparties, y compris leur temporalité.

- [Q3.7 Peut-il y avoir des Contreparties pour la coordination de la recherche par le centre coordonnateur ?](#)

Non. Les Contreparties sont des frais versés par le promoteur en fonction de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Elles n'ont pas pour objet la facturation de Coûts déjà pris en compte dans l'annexe 2, dont le temps de coordination de la recherche par le centre coordonnateur fait partie.

4. La Structure tierce

- [Q4.1 Qu'est-ce qu'une Structure tierce ?](#)

Il s'agit du nom donné à une structure qui participe à la recherche, distincte de l'établissement, maison ou centre de santé où la recherche est mise en œuvre, et qui ne relève pas de l'autorité du représentant légal de ceux-ci.

C'est-à-dire, par exemple, une fondation hospitalière, un Groupement d'intérêt économique (GIE) ou un Groupement de coopération sanitaire (GCS) ou une structure de type associatif ayant pour objet la conduite d'activités de recherche appliquée en santé.

La Structure tierce remplit les conditions définies aux articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 du CSP.

Une Structure tierce signataire de la convention unique peut recevoir des Contreparties, mentionnées dans l'annexe 3, et/ou le remboursement de Coûts, mentionnés dans l'annexe 2.

- [Q4.2 Quels sont les critères qui définissent une Structure tierce ?](#)

Une structure qui participe à la recherche, objet de la convention, peut être considérée comme une Structure tierce si :

- 1° elle est désignée comme telle par le représentant légal de l'établissement, maison ou centre de santé ;
- 2° elle dispose d'une gouvernance indépendante ;
- 3° elle utilise les fonds reçus à des fins de recherche.

A titre d'exemple, une fondation, un GIE ou une association de service peuvent être définis comme Structure tierce.

- [Q4.3 Peut-il y avoir plusieurs Structures tierces ?](#)

Oui. La convention est dans la majorité des cas tripartite, et associe un établissement, une maison ou un centre de santé, un promoteur et Structure tierce. Cependant si le cas le requiert, la participation de plusieurs Structures tierces est possible.

- [Q4.4 Comment identifier dans la convention unique un Coût réalisé par une Structure tierce ?](#)

Par définition, la Structure tierce reçoit des Contreparties. Cependant, il est envisageable qu'elle puisse supporter des Coûts liés à la recherche. Ceux-ci devront figurer dans l'annexe 2 et seront facturés par la Structure tierce au promoteur.

- [Q4.5 Un médecin investigateur peut-il être membre d'une Structure tierce ?](#)

Oui

- Q4.6 Une Structure tierce peut-elle être une association loi 1901 ?

Oui.

- Q4.7 Le promoteur d'une recherche à finalité commerciale doit-il vérifier la conformité de la Structure tierce ?

Le promoteur, comme responsable de la recherche peut, s'il le souhaite, vérifier la conformité de la Structure tierce.

- Q4.8 Un fond de dotation peut-il être une structure tierce ?

Oui, un fond de dotation peut constituer une structure tierce.

Le fond de dotation est une personne morale de droit privé à but non lucratif défini à l'article 140 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Les conditions définissant une Structure tierce mentionnées dans le décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé sont compatibles avec celles qui définissent un fond de dotation.

5. La transmission pour information au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)

- Q5.1 Comment transmettre les conventions uniques au CNOM ?

Après signature, toute convention unique doit être transmise pour information par le promoteur au CNOM. Cet envoi est possible par tout moyen, notamment par télétransmission sur l'application informatique du CNOM.

- Q5.2 Quel est le délai pour transmettre une convention unique au CNOM ?

L'article R. 1121-3-1 du CSP précise que la transmission pour information doit se faire 'sans délai'.

- Q5.3 Une convention unique doit-elle être toujours transmise pour information au CNOM, même si l'investigateur n'est pas médecin ?

Oui. Conformément à l'article R. 1121-3-1 du CSP, une convention unique doit toujours être transmise au CNOM.

6. La convention unique et le Règlement général sur la protection des données (RGPD)

- Q6.1 La convention unique est-elle conforme au RGPD ?

La convention unique mentionne que les signataires doivent « respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français ». L'utilisation et la mise en œuvre de la convention unique sont compatibles avec le respect du RGPD.

- Q6.2 Lorsqu'une convention unique est mise en œuvre, quel signataire est-il le responsable du traitement des données à caractère personnel ?

Le promoteur d'une recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine est le responsable du traitement des données à caractère personnel.