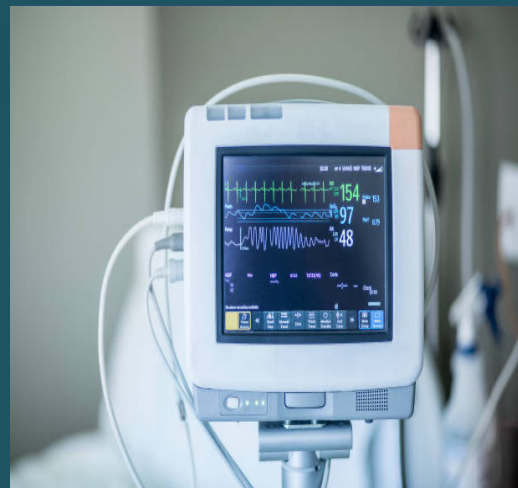


INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTÉ

FLASH INFO : MODIFICATION DE LA CONVENTION UNIQUE RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE A FINALITE COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE, D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENTS OU D'INVESTIGATION CLINIQUE DE DISPOSITIFS MEDICAUX



Si vous n'avez que 30 secondes

L'arrêté du 28 mars 2022 publié au Journal Officiel du 9 avril 2022 vient modifier le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du Code de la santé publique (CSP).

Ce nouveau modèle de convention unique est disponible dans deux versions - Etablissement coordonnateur et Etablissement associé - et doit être utilisé pour toutes les conventions conclues à compter du 10 avril 2022. Les conventions conclues antérieurement demeurent soumises à l'ancien modèle.

L'arrêté du 28 mars 2022 étend le champ d'application de la convention unique aux essais et investigations cliniques et vient intégrer les dernières évolutions réglementaires :

- Précisions relatives à l'établissement associé ou coordonnateur (qui peut être le service de santé des armées) ;
- Prise en compte du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- Intégration des dispositions du RGPD relatives à la protection des données à caractère personnel ;
- Renforcement des dispositions relatives à la confidentialité et à la lutte contre la corruption ;
- Modifications de l'Annexe 2 (ajout d'une annexe 2.1 « matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale » reprenant l'ancienne annexe 2 et prévoyant une revalorisation de 20% des coûts horaires, et d'une annexe 2.2 relative aux « modalités de facturation au sein de l'Etablissement »).

Contexte

La Convention unique est définie aux articles L. 1121-16-1 et R. 1121-3-1 du CSP et s'applique à toutes les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine, les essais cliniques de médicaments et les investigations cliniques de dispositifs médicaux.

Il est intéressant de noter que l'article L. 1121-16-1 du CSP n'a pas encore pris en compte ce nouveau champ d'application et circonscrit encore la convention unique aux recherches interventionnelles et recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales à finalité commerciale.

Le nouveau modèle de la convention unique est fixé par l'arrêté du 28 mars 2022 et ne peut pas être modifié par les parties.

La convention unique est conclue entre :

1. L'établissement associé ou coordonnateur (*qui peut être un établissement de santé, une maison ou un centre de santé ou encore l'Etat, représenté par un médecin, pharmacien ou autre, appartenant au service de santé des armées*) ;
2. Le promoteur de la recherche (*personne physique ou morale responsable d'une recherche impliquant la personne humaine et qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu*) ; ou/et, le cas échéant :
3. La CRO (*Contract Research Organisation : sous-traitant du promoteur qui réalise la recherche pour son compte*) ; et, le cas échéant :
4. Une structure tierce participant également à la recherche.

Les apports du nouveau modèle de convention unique

L'arrêté du 28 mars 2022 étend le champ d'application de la convention unique aux essais et investigations cliniques et vient intégrer certaines évolutions réglementaires.

• Extension du champ d'application de la convention

Le nouveau modèle de convention prend en compte les dispositions du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ainsi que celles du règlement (UE) n° 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux :

- Les essais demeurant soumis à la loi Jardé du 5 mars 2012 sont distingués des essais autorisés sous le régime du règlement ;
- En revanche, les investigations cliniques sous le régime du règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux DM ne font pas l'objet de dispositions spécifiques au sein de la nouvelle convention unique.

• Nouvelles dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel

Avec quasiment 4 ans de retard, les dispositions du RGPD (entré en application en mai 2018) sont enfin prises en compte.

Un nouvel article 11 bis détaille les conditions du traitement des données personnelles dans le cadre de la convention, du traitement des données par l'investigateur et du traitement dans le cadre de la recherche.

Une nouvelle annexe 3 « clause de sous-traitance au sens de l'article 28 du RGPD » détaille les obligations qui incombent au sous-traitant dans le cadre de la réalisation de la recherche.

Néanmoins, certains acteurs du secteur regrettent une intégration *a minima* de la protection des données personnelles ne prenant pas en compte les spécificités du domaine de la recherche.

• Modifications à la marge

- Mention de l'article 1367 du Code civil relatif à la signature électronique ou encore des règles de déontologie propres aux praticiens des armées ;
- Renforcement des dispositions relatives à la confidentialité et à la lutte contre la corruption.

• Revalorisation des actes et forfaits de l'annexe 2

L'annexe 2 est à présent subdivisée en deux sous-parties :

- L'annexe 2.1, « matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés pour la réalisation de la recherche à finalité commerciale », intègre une revalorisation de 20% des coûts horaires ;
- L'annexe 2.2, « modalités de facturation au sein de l'Etablissement » (non prévue dans l'ancien modèle) précise que tous les montants seront communiqués hors taxe, et que les sommes facturées seront majorées sur la TVA au taux en vigueur lors de la facturation (la même précision est opérée en fin d'annexe 4 relative aux contreparties).

L'ÉQUIPE DROIT DE LA SANTÉ DE LEXCASE



Diane BANDON-TOURRET

Avocat associé
dbandontourret@lexcase.com



Mathilde MERCKX

Of Counsel
mmerckx@lexcase.com



Victoire STORKSEN

Collaborateur
vstorksen@lexcase.com



Clémentine CALVET

Collaborateur
ccalvet@lexcase.com