

Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique

16/11/2016

L'arrêté fixe un modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique. Il fait suite à l'instruction de la DGOS du 17 juin 2014 sur la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé. Il est ainsi prévu que :

Lorsqu'une recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine se déroule dans un établissement, maison ou centre de santé, le responsable légal du lieu de la recherche conclut avec le promoteur la convention figurant en annexe du présent arrêté.

Lorsque la recherche se déroule en plusieurs lieux, l'établissement, la maison ou le centre de santé coordonnateur de cette recherche conclue 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.