

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

16/11/2016

Ce décret est pris en application de l'article 155 de l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Le décret est applicable aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de sa publication au Journal officiel (après le 17 novembre 2016).

Il précise les modalités selon lesquelles la mise en œuvre d'une recherche biomédicale à finalité commerciale dans un établissement, une maison ou un centre de santé donne lieu à une convention unique obligatoire. Ces conventions doivent être conformes à une convention type définie par arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-4 du code de la santé publique. Elles doivent être signées par le représentant légal du promoteur, celui de l'établissement et, le cas échéant, celui de la structure tierce. L'investigateur atteste qu'il a pris connaissance de la convention en la visant. La convention une fois signée est transmise pour information, sans délai, au Conseil national de l'ordre des médecins par le promoteur.

La convention détermine les modalités de remboursement des coûts et des surcoûts générés par la recherche et les modalités de leur comptabilisation. Par ailleurs, elle peut prévoir le versement par le promoteur de contreparties en sus du remboursement des coûts et surcoûts. Elle est exclusive de tout autre contrat onéreux relatif à la recherche concernée, notamment tout contrat entre l'investigateur et le promoteur. En pratique le promoteur de la recherche adresse à l'établissement coordonnateur la proposition de convention ainsi que les coûts et surcoûts engendrés par la recherche accompagnés de l'ensemble des documents nécessaires à ladite recherche. Dans le cadre des recherches qui se déroulent dans plusieurs lieux une convention est mise en place, similaire à la convention établie entre le promoteur et l'établissement coordonnateur.